Spedizione in abbonamento postale
70% - D.C.B. Padova
In caso di mancato recapito inviare
al CMP di Padova
per la restiruzione al mittente previo pagamento resi



I Supplemento straordinario al Bollettino Ufficiale n. 26
del 30 giugno 2004

S.S. N. 11

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

TRIESTE, 2 luglio 2004 **€ 2,50**

DIREZIONE E REDAZIONE: SERVIZIO AFFARI DELLA PRESIDENZA - TRIESTE - VIA CARDUCCI, 6 - TEL. 3773607

AMMINISTRAZIONE: SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO - TRIESTE - CORSO CAVOUR, 1 - TEL. 3772037

Il «Bollettino Ufficiale della Regione Autonoma Friuli-Venezia Giulia» si pubblica di regola il mercoledì; nel caso di festività la pubblicazione avviene il primo giorno feriale successivo. La suddivisione in parti, l'individuazione degli atti oggetto di pubblicazione, le modalità ed i termini delle richieste di inserzione e delle relative pubblicazioni sono contenuti nelle norme regolamentari emanate con D.P.G.R. 8 febbraio 1982, n. 043/Pres., pubblicato in B.U.R. 17 marzo 1982, n. 26, modificato con D.P.G.R. 7 ottobre 1991, n. 0494/Pres., pubblicato in B.U.R. 10 marzo 1992, n. 33 e con D.P.G.R. 23 dicembre 1991, n. 0627/Pres., pubblicato in B.U.R. n. 50 del 22 aprile 1992. Per quanto in esse non previsto si applicano le norme statali o regionali in materia di pubblicità degli atti.

La versione integrale dei testi contenuti nel Bollettino Ufficiale è consultabile gratuitamente, a partire dal Bollettino Ufficiale della Regione n. 11 del 17 marzo 1999, sul seguente sito Internet della Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia:

http://www.regione.fvg.it

L'archivio relativo ai numeri dall'aprile 1998 al marzo 1999 propone il sommario delle singole parti di cui è composto il Bollettino stesso e relativi supplementi.
La riproduzione del Bollettino sul sito Internet ha carattere meramente informativo ed è, pertanto, priva di valore giuridico.

SOMMARIO

PARTE PRIMA

LEGGI, REGOLAMENTI E ATTI DELLA REGIONE

PARTE PRIMA

LEGGI, REGOLAMENTI E ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 29 aprile 2004, n. 1098.

D.G.R. 1292/2002 concernente «Legge regionale 8/2001, articolo 4 - Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività procedure e requisiti». Modifiche ed integrazioni.

LA GIUNTA REGIONALE

PREMESSO CHE con D.G.R. n. 1292 del 23 aprile 2002 è stato approvato il documento con cui sono state disciplinate:

- le procedure per il rilascio delle autorizzazioni alla costruzione di nuove strutture sanitarie private, nonché all'adattamento, alla trasformazione, all'ampliamento ed al trasferimento in altra sede di strutture già esistenti ed autorizzate all'esercizio di attività sanitarie;
- i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi di cui debbono essere dotate le strutture suddette per l'esercizio delle attività sanitarie;
- le modalità per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sulle predette strutture, individuando gli organi competenti;

CONSIDERATO CHE nella prima fase di applicazione della predetta D.G.R. n. 1292/2002 sono state evidenziate delle criticità per quanto riguarda l'adeguamento ai requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi degli ambulatori specialistici monoprofessionali e degli studi odontoiatrici e pertanto con D.G.R., n. 961 del 10.04 aprile 2003 si è ritenuto di:

- sospendere, per un anno dall'entrata in vigore del provvedimento di Giunta regionale n. 961/2003, l'applicazione delle disposizioni concernenti l'obbligo di richiedere l'autorizzazione alla costruzione, all'adattamento, alla trasformazione, all'ampliamento di strutture sanitarie private semplici;
- prorogare di un anno il termine – già fissato al 23 aprile 2003 - entro il quale le strutture sanitarie private semplici, già funzionanti, erano tenute ad ottemperare alle disposizioni di cui al punto 9.1.2 del documento allegato A alla deliberazione della Giunta regionale n. 1292/2002;

CONSIDERATO che permangono tuttora le criticità di cui sopra;

RILEVATA inoltre la necessità di integrare la deliberazione 1292/2002 nell'allegato 1 al punto 2.6 «Riabilitazione» indicando i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi delle relative strutture;

RAVVISATA inoltre l'opportunità di precisare alcuni contenuti degli allegati anche alla luce dell'innovazione tecnologica e strumentale intervenuta;

SU PROPOSTA dell'Assessore alla salute e alla protezione sociale;

all'unanimità,

DELIBERA

Per quanto citato in premessa:

1. di approvare le seguenti modifiche all'allegato «A» della deliberazione di Giunta regionale n. 1292/2002:

– paragrafo 4.3 lettera f) sostituire la frase «comunicare all'Azienda per i servizi sanitari variazioni del soggetto titolare dell'autorizzazione e/o del direttore sanitario» con la seguente «comunicare all'Azienda per i servizi sanitari variazioni del soggetto titolare dell'autorizzazione e/o del direttore sanitario e/o della denominazione della struttura».

– paragrafo 4.3 aggiungere dopo lettera f) la seguente:

g) gli ambienti delle strutture sanitarie private devono essere adibiti esclusivamente all'esercizio di attività sanitarie autorizzate, e tale condizione deve essere adeguatamente segnalata.

– paragrafo 4.4 aggiungere dopo la lettera c) la seguente:

d) l'acquisto delle attrezzature nel rispetto della legge 175/1992.

– paragrafo 6.2 lettera d) sostituire la parola«collaboratore» con la parola «assistente».

– paragrafo 6.2 terzo e quarto capoverso sopprimere le parole «di volta in volta»

2. di approvare le seguenti modifiche all'allegato «4» della deliberazione di Giunta regionale n. 1292/2002:

– sostituire il punto 3) con il seguente:

3) certificato di conformità alle vigenti norme tecniche in materia di impianti di illuminazione artificiale.

– sostituire nel punto 4) le parole «CEI 64/4» con le parole «CEI 64/8».

3. di approvare le seguenti modifiche all'allegato «5» della deliberazione di Giunta regionale n. 1292/2002:

– inserire dopo «codice fiscale» la frase «Direttore sanitario» e anche nella parte autorizzativa dopo «via/piazza» la frase «Direttore sanitario».

4. di integrare l'allegato 1 - punto 2.6 «Riabilitazione» della deliberazione 1292/2002 indicando i requisiti minimi strutturali tecnologici ed organizzativi;

5. In relazione a quanto stabilito ai punti 1) 2) 3) e 4) sono approvati gli allegati «A», «1» «2» «3» «4», «5» facenti parte integrante della presente deliberazione che sostituiscono integralmente gli allegati della deliberazione 1292/2002.

6. di sospendere, sino al 31 dicembre 2003 l'applicazione delle disposizioni concernenti l'obbligo di richiedere l'autorizzazione alla costruzione, all'adattamento, alla trasformazione, all'ampliamento di strutture sanitarie private semplici;

7. di prorogare ulteriormente al 31 dicembre 2004 il termine entro il quale le strutture sanitarie private semplici, già funzionanti sono tenute ad ottemperare alle disposizioni di cui al punto 9.1.2 del documento allegato A alla deliberazione della Giunta regionale n. 1292/2002.

IL PRESIDENTE: ILLY

IL SEGRETARIO GENERALE: BELLAROSA

Allegato A

1. Premessa

Il presente atto disciplina, ai sensi dell'articolo 43 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, dell'articolo 8 – comma 4 – del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche ed integrazioni, dell'articolo 8 ter del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229, del D.P.R. 14 gennaio 1997 e successive modifiche ed integrazioni, e dell'articolo 4 – comma 1 – della legge regionale 9 marzo 2001, n. 8;

a) le procedure per il rilascio delle autorizzazioni alla costruzione di nuove strutture sanitarie private, nonché all'adattamento, alla trasformazione, all'ampliamento e al trasferimento in altra sede di strutture già esistenti ed autorizzate all'esercizio di attività sanitarie;

b) i requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi, di cui debbono essere dotate le strutture di cui alla lettera a), per l'esercizio delle attività sanitarie;

c) le modalità per lo svolgimento dell'attività di vigilanza sulle predette strutture, individuando gli organi competenti.

2. Definizioni

Ai fini del presente atto:

- *per adattamento e/o trasformazione* si intendono le modifiche della struttura o di parti di essa, finalizzate ad ospitare funzioni sanitarie aggiuntive rispetto a quelle già autorizzate;
- *per ampliamento* si intende l'aumento del numero dei posti-letto o del numero dei locali dove si svolgono le medesime funzioni sanitarie già autorizzate;
- *per trasferimento* si intende lo spostamento della struttura in altra sede, senza alcun aumento delle funzioni sanitarie già autorizzate o aggiunzione di nuove funzioni sanitarie.

3. Classificazione delle strutture sanitarie

3.1. In relazione alla complessità organizzativa e alla tipologia delle prestazioni erogate, le strutture vengono classificate come di seguito:

3.1.1. strutture ad alta complessità sono quelle che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo e/o diurno per acuti e/o postacuti;

3.1.2. strutture a media complessità sono:

- quelle che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, anche itineranti, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- quelle esclusivamente dedicate all'attività diagnostica, svolta anche per soggetti terzi (le prestazioni sono effettuate per conto di professionisti o strutture che restano unici interlocutori del cittadino utente);
- gli stabilimenti termali;
- quelle destinate a servizi di sterilizzazione e di disinfezione relativi ad attività sanitarie;

3.1.3. *strutture semplici* sono gli studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie, ove attrezzati per erogare prestazioni di chirurgia ambulatoriale, ovvero in cui si eseguono procedure diagnostiche e terapeutiche di particolare complessità o comunque attività che comportino un rischio significativo (in termini di probabilità ed entità) per la sicurezza del paziente.

4. Procedure e requisiti per il rilascio delle autorizzazioni relative a strutture sanitarie private ad alta e media complessità

4.1 all'ampliamento e al trasferimento

I soggetti che intendono costruire, adattare, trasformare, ampliare o trasferire una struttura sanitarie privata, inoltrano apposita domanda al Comune competente per territorio.

Il Comune, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'articolo 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito in legge 4 dicembre 1993, n. 493, e successive modifiche ed integrazioni, acquisisce:

a) dalla Direzione regionale della sanità e delle politiche sociali il parere sulla compatibilità del progetto con:

- il fabbisogno complessivo regionale delle prestazioni sanitarie erogabili dalla struttura che si intende costruire, adattare, trasformare o ampliare;

- la localizzazione territoriale di strutture già presenti in ambito regionale, che erogano analoghe prestazioni. Nel caso di trasferimenti di una struttura già autorizzata, la verifica di compatibilità va effettuata solo con riferimento alla localizzazione territoriale.

Il predetto parere è necessario solo per le strutture di cui ai punti 3.1.1 e 3.1.2.

b) dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio il parere igienico-sanitario, il cui rilascio è subordinato anche alla verifica del rispetto dei requisiti minimi di cui all'allegato 1 al presente atto.

Per la formulazione del parere può essere sentita la Commissione di Vigilanza, di cui al successivo punto 6.2.

I pareri di cui alle lettere a) e b) devono essere espressi entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta del Comune.

4.2. Autorizzazioni all'esercizio delle attività

4.2.1. Domanda di autorizzazione

I soggetti autorizzati alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento o trasferimento della struttura sanitaria privata, terminati i lavori e acquisito dal Comune il certificato di agibilità, debbono altresì acquisire dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio l'autorizzazione all'esercizio dell'attività.

A tal fine la domanda di autorizzazione deve contenere:

a) le generalità del titolare se il richiedente è persona fisica;

b) le generalità del rappresentante legale se il richiedente è persona giuridica; in questo caso va allegata copia dell'atto costitutivo;

c) la denominazione della struttura e la tipologia delle prestazioni che si intendono erogare;

d) le generalità del Direttore sanitario, l'attestazione della sua iscrizione all'Albo Professionale e gli eventuali titoli professionali pertinenti.

La domanda di autorizzazione va redatta in conformità al modello allegato 3 al presente atto, nel quale è riportato l'elenco dei documenti da allegare alla domanda medesima.

Qualora la domanda riguardi l'adattamento, la trasformazione, l'ampliamento o il trasferimento di una struttura già autorizzata, la documentazione deve fare riferimento esclusivamente all'intervento oggetto della domanda.

4.2.2. Rilascio dell'autorizzazione

L'Azienda per i servizi sanitari, entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della domanda e della relativa documentazione, comunica al richiedente l'accoglibilità o meno.

Il richiedente ad avvenuto completo allestimento della struttura, ne da comunicazione all'Azienda che fissa, entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della comunicazione, la data per l'effettuazione, dell'ispezione tecnica da parte della Commissione di vigilanza di cui al successivo punto 6.2.

Per tale data il richiedente deve mettere a disposizione dell' Azienda per i Servizi sanitari la documentazione elencata nell'allegato 4 al presente atto.

Ove l'esito dell'ispezione tecnica effettuata dalla Commissione di Vigilanza sia positivo l'Azienda per i Servizi Sanitari autorizza, entro 30 (trenta) giorni, l'apertura della struttura e l'esercizio della conseguente attività.

Qualora, invece, l'esito sia negativo, il richiedente sarà invitato a conformarsi alle prescrizioni impartite dalla Commissione, entro il termine da quest'ultima fissato a conclusione dell'ispezione.

A seguito della comunicazione, da parte del richiedente, di adeguamento alle prescrizioni, la Commissione di Vigilanza, (eventualmente tramite un componente della Commissione a ciò delegato e assistito dal segretario), verifica l'effettivo adempimento.

L'autorizzazione deve essere redatta in conformità all'allegato 5 al presente atto.

4.2.3. Istanza di riesame

Nel caso di diniego dell'autorizzazione di cui al punto 4.2.2 il richiedente può presentare istanza di riesame, motivandone adeguatamente i presupposti. Se il diniego viene confermato, non può ripresentare domanda prima di 12 (dodici) mesi dalla data della conferma del diniego.

4.3. Obblighi del titolare dell'autorizzazione all'esercizio delle attività

Il titolare dell'autorizzazione è tenuto a:

a) assicurarsi che siano effettuati i controlli di qualità previsti dalle norme vigenti, compresi quelli richiesti dal presente atto;

b) inviare con cadenza quinquennale una dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà concernente la permanenza del possesso dei requisiti minimi di cui all'allegato 1 al presente atto;

c) trasmettere all'Azienda per i servizi sanitari, alla Direzione regionale della sanità e delle politiche sociali e all'Agenzia regionale della sanità le informazioni richieste in ordine all'attività svolta, al personale in servizio ed ogni altra notizia richiesta a fini epidemiologici e statistici o in ossequio a norme di legge;

d) comunicare all'Azienda per i servizi sanitari i periodi di chiusura della struttura e le interruzioni di attività da qualsiasi causa determinate, specificandone la motivazione;

e) comunicare all'Azienda per i servizi sanitari interventi strutturali che non comportino autorizzazioni o

concessioni edilizie, la ridistribuzione interna, la variazione della destinazione d'uso dei locali, nonché rinnovi di impianti;

f) comunicare all'Azienda per i servizi sanitari variazioni del soggetto titolare dell'autorizzazione e/o del direttore sanitario e/o della denominazione della struttura.

g) Gli ambienti delle strutture sanitarie private devono essere adibiti esclusivamente all'esercizio di attività sanitarie autorizzate e tale condizione deve essere adeguatamente segnalata.

A seguito delle comunicazioni di cui alle lettere e) ed f) l'Azienda per i servizi sanitari dovrà provvedere alle conseguenti modifiche dell'atto autorizzativo.

Gli interventi strutturali non debbono incidere in maniera sostanziale sulle caratteristiche della struttura e debbono comunque garantire il rispetto dei requisiti che hanno dato luogo all'autorizzazione.

4.4. Obblighi del direttore sanitario della struttura

Il direttore sanitario della struttura è responsabile della regolare tenuta e della costante disponibilità della documentazione concernente:

a) variazioni anche modeste e meramente numeriche di personale consulente o dipendente;

b) documentazione del possesso dei titoli previsti per il ruolo e la funzione svolti da tutto il personale sanitario e tecnico operante nella struttura;

c) sostituzioni o modificazioni di attrezzature, compatibili con la tipologia e le dimensioni della struttura autorizzata;

d) l'acquisto delle attrezzature nel rispetto della legge 175/1992.

4.5. Requisiti per l'esercizio delle attività

Ai fini del rilascio dell'autorizzazione all'esercizio delle attività e all'erogazione delle relative prestazioni, le strutture sanitarie private ad alta e media complessità debbono essere in possesso dei requisiti di cui all'allegato 1 al presente atto.

5. Procedure e requisiti per il rilascio delle autorizzazioni relative a strutture sanitarie private semplici

5.1. Autorizzazioni alla costruzione, all'adattamento, alla trasformazione, all'ampliamento e al trasferimento

I soggetti che intendono costruire, adattare, trasformare, ampliare o trasferire una struttura sanitaria privata, inoltrano apposita domanda al Comune competente per territorio.

Il Comune, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito in legge 4 dicembre 1993, n. 493, e successive modifiche ed integrazioni, acquisisce dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio il parere igienico-sanitario, il cui rilascio è subordinato anche alla verifica del rispetto dei requisiti minimi di cui all' allegato 2 al presente atto.

5.2. Autorizzazione all'esercizio delle attività

Ai fini dell'autorizzazione, si applicano le disposizioni di cui al punto 4.2.

5.3. Requisiti per l'esercizio delle attività

I requisiti minimi strutturali, tecnologici e organizzativi sono indicati nell'allegato 2 al presente atto.

Non è prescritta la nomina del Direttore Sanitario.

6. Attività di vigilanza

6.1. Titolarità

La vigilanza sul regolare esercizio delle attività sanitarie e sul mantenimento dei requisiti minimi strutturali, tecnologici ed organizzativi da parte delle strutture sanitarie private è svolta dalle Aziende per i servizi sanitari rispettivamente competenti per territorio.

6.2. Commissione di vigilanza. Composizione e funzionamento

Ai fini dello svolgimento dell'attività di vigilanza, in ciascuna Azienda per i servizi sanitari è costituita, con provvedimento del Direttore generale, una Commissione di vigilanza.

La Commissione di vigilanza è così composta:

a) il Responsabile del Dipartimento di Prevenzione, o suo delegato in possesso di competenze igienico-sanitarie, con funzioni di Presidente;

b) un esperto in materia di impiantistica;

c) un esperto in materia di tutela della salute e della sicurezza dei lavoratori;

d) un dipendente amministrativo con posizione funzionale non inferiore a assistente amministrativo, con funzioni di segretario.

Per ognuno dei predetti componenti titolari deve essere previsto un componente supplente. La Commissione può essere integrata da esperti individuati dal Presidente e nominati con provvedimento del Direttore generale.

Gli esperti di cui alla lettera b) possono essere dipendenti anche da altre Aziende sanitarie regionali.

Nel corso della fase istruttoria relativa al rilascio di autorizzazione e per l'espletamento dei compiti di vigilanza, il Presidente può delegare uno o più componenti ad effettuare singole procedure di verifica, il cui esito deve essere riferito alla Commissione ai fini rispettivamente, della formulazione del giudizio finale e della sospensione o revoca dell'autorizzazione.

La Commissione di Vigilanza ha sede presso il Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda per i servizi sanitari, e dura in carica tre anni dalla nomina.

6.3. Commissione di vigilanza. Funzioni

La Commissione di vigilanza svolge le seguenti funzioni:

- effettua l'ispezione tecnica disposta a seguito della comunicazione dell'avvenuto allestimento dei locali ed esprime parere in merito al rilascio delle autorizzazioni;

- effettua la vigilanza sulle strutture autorizzate, avvalendosi, ove ritenuto necessario, del supporto di esperti, mediante ispezioni finalizzate a verificare la permanenza della conformità ai requisiti strutturali, tecnologici, ed organizzativi minimi di cui agli allegati 1 e 2 al presente atto; le ispezioni possono essere disposte in qualsiasi momento su indicazione del soggetto che ha rilasciato l'autorizzazione, ed in particolare in occasione delle comunicazioni quinquennali di cui al punto 4.3. lettera b).

- fornisce parere al soggetto competente al rinnovo dell'autorizzazione di strutture esistenti secondo quanto previsto al punto 9.1;

- può concorrere alla valutazione del progetto ai fini del parere igienico-sanitario di cui al punto 4.1.b).

7. Sospensione e revoca dell'autorizzazione all'esercizio delle attività

7.1 Sospensione

7.1.1. In caso di inadempienze alle disposizioni di legge o alle condizioni apposte nell'atto di autorizzazione accertate dalla Commissione di vigilanza, l'Azienda per i servizi sanitari diffida il titolare della struttura ad eliminarle, fissando un congruo termine. Trascorso tale termine senza che il titolare della struttura abbia provveduto, l'Azienda ordina la chiusura temporanea del presidio o la sospensione della specifica attività cui sono riferibili le inadempienze, fino a quando non siano rimosse le cause che hanno determinato il provvedimento di sospensione.

7.1.2. Qualora la Commissione di vigilanza accerti che nella struttura autorizzata vengono svolte attività sanitarie non ricomprese nell'autorizzazione, l'Azienda per i servizi sanitari diffida il titolare della struttura ad interrompere, con effetto immediato, le predette attività.

La sospensione può essere ordinata con effetto immediato, senza la preventiva diffida e la fissazione del termine di cui al punto 7.1.1, quando sia necessario provvedere d'urgenza.

7.2. Revoca

La revoca dell'autorizzazione è effettuata con provvedimento dell'Azienda per i servizi sanitari, adottato nei seguenti casi:

a) estinzione o volontaria rinuncia della persona giuridica titolare dell'autorizzazione;

b) volontaria rinuncia della persona fisica titolare dell'autorizzazione;

c) decesso della persona fisica titolare dell'autorizzazione e mancata cessione della struttura ad altra persona, fisica o giuridica, entro 180 (centottanta) giorni dal decesso;

d) ripetute infrazioni, accertate dalla Commissione di vigilanza, alle disposizioni di legge o alle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, ivi comprese quelle di carattere tecnico;

e) una sola grave violazione, accertata dalla Commissione di vigilanza, delle disposizioni di legge o delle condizioni apposte nel provvedimento di autorizzazione, ivi comprese quelle di carattere tecnico;

f) mancata ottemperanza alla diffida di cui al punto 7.1.2..

8. Sanzioni

8.1. L'esercizio di attività sanitarie senza la prescritta autorizzazione, fatta salva la fattispecie di cui al punto 9.1.a), ovvero l'esercizio di attività sanitarie in discipline diverse da quelle autorizzate, comportano:

– la chiusura della struttura, ai sensi dell'art. 193 T.U. LL.SS.;

– una sanzione amministrativa da euro 1.500 ad euro 15.000.

8.2. L'esercizio di attività sanitarie in carenza di uno o più requisiti comporta una sanzione amministrativa da euro 750 ad euro 7.500.

8.3. La mancata ottemperanza all'obbligo di cui ai punti 9.1.1 b) e 9.1.2 b), anche con riferimento ai tempi fissati dall'Azienda per i servizi sanitari per la realizzazione degli adeguamenti, comporta una sanzione amministrativa da euro 750 ad euro 7.500.

8.4. L'omessa comunicazione di trasferimento della titolarità della struttura comporta una sanzione amministrativa da euro 500 ad euro 5.000.

In caso di recidiva le sanzioni di cui ai punti 8.1, 8.2, 8.3 e 8.4 sono raddoppiate.

Dei provvedimenti sanzionatori adottati deve essere data comunicazione alla Direzione regionale della sanità e delle politiche sociali.

Disposizioni transitorie e finali

9.1. Rinnovo e rilascio di autorizzazione all'esercizio delle attività per le strutture sanitarie private già funzionanti

9.1.1. Strutture sanitarie private ad alta e media complessità

Le strutture sanitarie private ad alta e media complessità, già autorizzate e funzionanti alla data di entrata in vigore del presente atto sono tenute:

a) presentare, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente atto, domanda di rinnovo dell'autorizzazione all' esercizio all' Azienda per i Servizi Sanitari territorialmente competente;

b) ad adeguarsi ai requisiti minimi di cui all'allegato 1 al presente atto, ove quelli già esistenti non siano conformi ai predetti, entro i seguenti termini decorrenti dall'entrata in vigore del presente atto:

b1) per i requisiti strutturali, entro otto anni;

b2) per i requisiti tecnologici, entro tre anni;

b3) per i requisiti organizzativi, entro due anni.

Ai fini del rinnovo dell'autorizzazione, la domanda va corredata da una autocertificazione sulla conformità o meno delle struttura ai requisiti indicati nell' allegato 1 e da un eventuale programma di adeguamento, in relazione al quale l'Azienda per i servizi sanitari può concedere una proroga del termine di cui alla lettera b) per comprovati e congrui motivi.

L'Azienda per i servizi sanitari può disporre eventuali accertamenti ispettivi da parte della Commisione di Vigilanza.

In caso di dimostrata impossibilità di adeguamento strutturale al requisito della accessibilità ai soggetti disabili, può essere concessa motivata deroga a condizione che la struttura non sia oggetto di interventi di adattamento, trasformazione o ampliamento; in caso di deroga deve esservi dimostrazione della adozione di misure tecnologiche ed organizzative che consentano comunque l'accessibilità ai soggetti disabili.

Le modalità per la richiesta di rinnovo dell'autorizzazione e per il rilascio della medesima sono quelle fissate al precedente punto 4.2.

Fino al rilascio dell'autorizzazione le strutture di cui trattasi possono proseguire la loro attività a condizione che siano rispettate le disposizioni di legge in materia igienico-sanitaria e di sicurezza del lavoro.

9.1.2. Strutture sanitarie private semplici

Le strutture sanitarie private semplici già funzionanti alla data di entrata in vigore del presente atto sono tenute:

a) presentare, entro un anno dalla data di entrata in vigore del presente atto, domanda di rilascio all'autorizzazione all'esercizio dell'attività all' Azienda per i Servizi Sanitari territorialmente competente, da redigere in conformità all'allegato 3.

b) ad adeguarsi ai requisiti minimi di cui all' allegato 2 al presente atto, ove quelli esistenti non siano conformi ai predetti, entro i seguenti termini decorrenti dall'entrata in vigore del presente atto:

b.1) per i requisiti strutturali, entro cinque anni;

b.2) per i requisiti tecnologici, entro tre anni;

b.3) per i requisiti organizzativi, entro un anno.

Per le strutture sanitarie private semplici valgono le altre disposizioni di cui al precedente punto 9.1.1.

Ferme restando le competenze spettanti alle Aziende per i Servizi Sanitari, la Regione può concordare, ai fini dello svolgimento dell' attività istruttoria, idonee forme di collaborazione con gli Ordini Provinciali dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri.

9.1.3. Esercizio provvisorio

Gli eredi del titolare dell'autorizzazione di una struttura privata hanno diritto a continuare provvisoriamente l'esercizio dell'attività nelle more del rilascio dell'autorizzazione al nuovo titolare, che deve presentare domanda di autorizzazione entro 90 giorni dall'avvenuto decesso del precedente titolare. Alla domanda deve essere allegata una autocertificazione, a firma del Direttore Sanitario e del nuovo titolare, sulla permanenza delle condizioni che hanno dato luogo al rilascio della precedente autorizzazione; l'ente competente può comunque disporre una verifica tramite la Commissione di cui al punto 6.2. In caso di esito non favorevole della visita ispettiva, va attivata di cui al punto 4.2, fatta salva l'applicazione di quanto previsto al punto 7.

9.1.4 Trasmissione delle autorizzazioni

Le Aziende per i servizi sanitari debbono trasmettere alla Direzione regionale della sanità e delle politiche sociali e all'Agenzia regionale della sanità copia delle autorizzazioni rilasciate.

9.1.5. Studi professionali non soggetti ad autorizzazione

Gli esercenti le professioni sanitarie non soggetti alla procedura autorizzativa di cui al presente atto hanno comunque l'obbligo di comunicare l'apertura del proprio studio all'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio, corredandola da apposita dichiarazione sostitutiva del titolo di studio posseduto, che deve essere comunque acquisito in corsi/scuole riconosciuti dal Ministero della salute.

ALLEGATO 1

REQUISITI MINIMI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E ORGANIZZATIVI PER L'AUTORIZZAZIONE DELLE STRUTTURE SANITARIE AD ALTA E MEDIA COMPLESSITA'

Premessa

Gli ambiti di applicazione dei requisiti contenuti nei diversi capitoli di questo documento sono i seguenti:

capitolo «1. Requisiti Minimi Generali»: tutte le strutture, ambulatori o studi professionali per i quali è richiesta l'autorizzazione;

capitolo «2. Requisiti Minimi per le Attività Ambulatoriali»: tutte le attività sanitarie ambulatoriali, anche se svolte all'interno di strutture di degenza o residenziali od in studi professionali; per alcune specialità sono elencati anche altri requisiti specifici, che sono aggiuntivi rispetto a quelli già citati; per le attività per le quali non sono stati previsti requisiti specifici, si applicano le parti generali (ovvero: «1. Requisiti Minimi Generali», «2. Requisiti Minimi per le Attività Ambulatoriali»; se vengono svolte prestazioni chirurgiche, generali o specialistiche, anche il capitolo «2.1 Ambulatorio Chirurgico»);

capitolo «3. Requisiti Minimi per la Struttura Sanitaria di Degenza per Acuti»: tutte le strutture di degenza per acuti;

capitolo «4. Requisiti Minimi per le altre Strutture Sanitarie si applicano, unitamente a quanto previsto dal capitolo 1., alle specifiche tipologie di strutture sanitarie elencate nel capitolo. Ove in queste strutture si eroghino prestazioni ambulatoriali, vanno applicati anche i requisiti del capitolo 2.

Terminologia utilizzata nel documento

AZIENDA: soggetto giuridico, pubblico o privato, che offre attività o prestazioni sanitarie.

CLIENTE: destinatario di un prodotto e/o di un servizio, colui che riceve un prodotto da un fornitore; il cliente può essere esterno (cittadino utente, medico curante prescrittore, altra struttura sanitaria) od interno all'organizzazione (sono tutti coloro che partecipano alla erogazione di prodotti o servizi finali forniti al cliente esterno, ma che a loro volta ricevono prodotti da altri soggetti interni all'organizzazione e di cui si possono quindi considerare clienti; solitamente sono singoli professionisti o unità operative della stessa struttura).

CONFORMITÀ: conferma del soddisfacimento dei requisiti prestabiliti, data a seguito di esami e supportata da evidenze oggettive.

DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO: la persona che ha la responsabilità di sovrintendere e coordinare le attività sanitarie di un presidio.

LINEE GUIDA: insieme di indicazioni procedurali suggerite, finalizzate ad assistere gli operatori in specifiche circostanze.

PERSONALE: tutte le persone che svolgono attività nell'ambito individuato (presidio, unità operativa ecc.); a meno di specifica identificazione (personale medico, personale infermieristico ecc.) si intende di norma in senso generale.

PRESIDIO: struttura fisica (ospedale, poliambulatorio, ambulatorio ecc.) dove si effettuano le prestazioni e/o le attività sanitarie.

PROCEDURE: insieme di azioni professionali finalizzate ad un obiettivo, o modalità definite per eseguire una attività.

PROCESSO: sequenza strutturata di attività formalizzate, tra loro logicamente correlate.

REGOLAMENTI INTERNI: definizione delle modalità di comportamento o successione di azioni definite da documenti formali o dalla normativa, che devono essere sistematicamente ottemperate.

REQUISITO: definizione di una condizione richiesta di buona qualità; la maggior parte dei requisiti si riferiscono ad aspetti strutturali (strutture murarie, impianti ecc.), tecnologici (attrezzature, tecnologie sanitarie) od organizzativi (organizzazione interna, processi operativi); in alcuni casi si riferiscono a competenze richie-

ste, all'esistenza di processi valutativi o di dati, in particolare di esito delle attività sanitarie. I requisiti hanno alcune caratteristiche, ovvero sono: pertinenti al problema, comprensibili, misurabili in modo preciso e riproducibile (davanti alla stessa situazione, viene formulato lo stesso giudizio da osservatori diversi oppure dallo stesso osservatore in momenti diversi), verificabili in modo semplice.

STRUTTURA ORGANIZZATIVA: dimensione organizzativa complessiva della funzione svolta.

VALUTAZIONE E MIGLIORAMENTO DELLA QUALITÀ: attività che hanno lo scopo di garantire l'utente che le prestazioni od i servizi ricevuti siano di buona qualità. Per iniziative di valutazione e miglioramento della qualità si intendono progetti che prevedono: 1) l'identificazione di un problema (intesa come occasione di miglioramento); 2) la determinazione delle cause possibili; 3) la definizione dei criteri, degli indicatori e dei livelli soglia di buona qualità; 4) la progettazione e l'effettuazione di uno o più studi per precisare la differenza tra i valori attesi e quelli osservati nonché per identificare le cause di tale discrepanza; 5) la progettazione e l'effettuazione dell'intervento migliorativo; 6) la valutazione di impatto a breve e medio termine dell'intervento migliorativo nei confronti del problema affrontato; 7) la diffusione dei risultati a tutti gli interessati. Tali iniziative possono riguardare processi/esiti di prestazioni dirette agli utenti o processi/esiti di attività di supporto (gestionali, organizzativi, amministrative, ecc.).

1. Requisiti minimi generali

Requisiti minimi strutturali e tecnologici generali

Tutti i presidi devono essere in possesso dei requisiti previsti dalle vigenti leggi in materia di:

- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza anti-infortunistica;
- igiene dei luoghi di lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione della barriere architettoniche (in particolare tutti i presidi devono soddisfare il requisito dell'accessibilità);
- smaltimento dei rifiuti;
- condizioni microclimatiche;
- rispetto del divieto di fumo;
- impianti di distribuzione dei gas;
- materiali esplodenti;
- attrezzature biomediche e sanitarie;
- manutenzione degli edifici e degli impianti.

In merito a tali problematiche si fa riferimento alle specifiche norme nazionali, regionali, locali, e, per la prevista parte di competenza, alle disposizioni internazionali.

Requisiti minimi organizzativi generali

Sono adottati documenti formali in cui sono esplicitati:

a) l'organizzazione interna, con particolare riferimento all'organigramma (con il quale vengono individuati i responsabili delle articolazioni operative e delle funzioni di supporto tecnico-amministrativo e definite le loro funzioni) ed ai livelli di responsabilità;

b) le prestazioni e/o le attività erogate ed i relativi volumi attesi;

c) le modalità di erogazione del servizio.

La Direzione aziendale predispone materiale informativo a disposizione dell'utenza, che specifichi tipologia delle prestazioni erogate, operatori responsabili delle prestazioni, orari.

La Direzione aziendale definisce le modalità con cui garantisce la continuità dell'assistenza al paziente in caso di urgenze od eventi imprevisti (clinici, organizzativi, tecnologici).

La Direzione aziendale definisce il fabbisogno di personale:

- in termini numerici (equivalenti a tempo pieno) per ciascuna professione o qualifica professionale, in rapporto ai volumi ed alle tipologie delle attività, secondo eventuali criteri specificati dalla normativa vigente

- per posizione funzionale.

Tutti i ruoli e le posizioni funzionali sono ricoperti da personale in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.

Deve essere predisposto un piano annuale di formazione-aggiornamento del personale, con indicazione del responsabile.

La Direzione aziendale dispone di un inventario, aggiornato annualmente, delle apparecchiature in dotazione; per ogni apparecchiatura sono descritti l'anno di acquisto e la sua collocazione.

Deve esistere un piano per la manutenzione preventiva (o ordinaria) delle apparecchiature biomediche; tale piano deve essere documentato per ciascuna apparecchiatura e reso noto ai diversi livelli operativi. Vi è evidenza dell'esecuzione delle attività previste.

Devono esistere procedure o modalità operative per la manutenzione correttiva (o straordinaria) delle apparecchiature biomediche.

Le apparecchiature biomediche acquistate dopo il 15 giugno 1998 devono essere conformi alla Direttiva Europea 93/42/CEE, ovvero possedere un certificato di conformità alla suddetta direttiva e/o presenza di marchiatura «CE» direttamente sul dispositivo. Per le apparecchiature acquistate prima di tale data e in assenza di marchio «CE», è necessario che vi sia, oltre a quanto già indicato per manutenzione preventiva e correttiva, l'evidenza dell'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica.

Ogni struttura organizzativa predispone una raccolta di regolamenti interni, linee guida e protocolli aggiornati per lo svolgimento delle procedure tecniche più rilevanti (selezionate per rischio, frequenza, complessità) e per le evenienze cliniche più frequenti o di maggiore gravità. Il personale deve essere informato sull'esistenza di tali documenti, che sono facilmente accessibili, e che vanno tempestivamente aggiornati al variare delle condizioni, o comunque confermati o aggiornati almeno ogni tre anni.

Devono essere predisposti documenti per lo svolgimento delle principali attività di supporto, in particolare i seguenti, che devono essere approvati dalla direzione medica di presidio:

- modalità di prelievo, conservazione, trasporto dei materiali organici da sottoporre ad accertamento;
- modalità di pulizia, lavaggio, disinfezione e sterilizzazione di tutti gli strumenti ed accessori;
- pulizia e sanificazione degli ambienti;
- gestione dei rifiuti;
- modalità di compilazione, conservazione, archiviazione dei documenti comprovanti un'attività sanitaria.

Deve essere garantita la distinzione nella movimentazione dei materiali sporchi e puliti, mediante procedure idonee e/o percorsi distinti.

L'esternalizzazione di attività deve trovare forme adeguate di assicurazione di qualità, a seconda della tipologia dei casi, con procedure di accreditamento, certificazione ISO-EN, contratti con capitolati dettagliati rispetto alle caratteristiche qualitative (sentite anche le commissioni di competenza o i professionisti coinvolti).

2. Requisiti minimi per le attività ambulatoriali

Per ambulatorio specialistico si deve intendere la struttura o luogo fisico, intra od extraospedaliero, preposto alla erogazione di prestazioni sanitarie, di prevenzione, diagnosi, terapia e riabilitazione, nelle situazioni che non richiedono ricovero neanche a ciclo diurno. I requisiti di seguito indicati si intendono applicati a tutte le strutture che erogano prestazioni ambulatoriali, fatte salve le specifiche contenute nelle sezioni specialistiche.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

La dotazione minima di ambienti per l'attività ambulatoriale è la seguente:

- spazi per attesa, accettazione, attività amministrative, archivio;
- sala per l'esecuzione delle prestazioni, che garantisca il rispetto della privacy dell'utente, in particolare con area separata per spogliarsi (se richiesto dall'attività svolta);
- le dimensioni minime del locale si possono considerare indicativamente in 16 mq, potendo variare in funzione della tipologia delle prestazioni;
- ove sono svolte procedure chirurgiche o cruente: spazio/locali per pulizia/lavaggio, disinfezione, sterilizzazione degli strumenti ed attrezzature;
- spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni;
- spazio/locali per deposito di materiale pulito;
- spazio/locali per deposito di materiale sporco;
- servizi igienici distinti per utenti e personale.

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate, e devono permettere la agevole accessibilità e mobilità dell'utente e dell'operatore, in sicurezza.

In tutti i locali ove è previsto un soggiorno prolungato di personale e/o utenti devono essere di regola assi-

curate l'illuminazione e la ventilazione naturali; è consentito il ricorso ad impianti artificiali esclusivamente nei vani accessori (servizi, depositi), in sala di attesa e nei locali ove si eseguono prestazioni di diagnostica per immagini.

Il locale ambulatorio deve disporre di attrezzature e presidi medico chirurgici in relazione alla specificità dell'attività svolta, comprese le complicanze prevedibili.

Nei locali ove si svolgono le attività sanitarie i pavimenti e le pareti fino ad una altezza di 2 metri devono essere lavabili e disinfettabili.

Deve essere presente la dotazione di minima per la gestione dell'emergenza (farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask).

Requisiti minimi organizzativi

Durante lo svolgimento della attività ambulatoriale deve essere prevista la presenza di almeno un medico, indicato quale responsabile delle attività cliniche svolte nell'ambulatorio.

Le prestazioni effettuate devono essere registrate e corredate dalle generalità riferite dall'utente; le registrazioni e le copie dei referti vanno conservate secondo le modalità e i tempi sanciti dalla normativa vigente.

Tutti i materiali, farmaci, confezioni soggetti a scadenza devono essere conservati correttamente e la data di scadenza deve sempre essere indicata.

2.1. Ambulatorio chirurgico

Chirurgia ambulatoriale: modalità clinica e organizzativa di eseguire interventi chirurgici e/o procedure invasive senza ricovero, in strutture ambulatoriali, in anestesia topica, locale, loco-regionale (limitatamente agli ambulatori protetti) e/o analgesia.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

In funzione della tipologia di intervento e della caratteristiche del paziente, sono presenti:

- spazi di attesa per il paziente in fase pre e post-operatoria;
- tavolo/poltrona operatorio idoneo;
- lampada scialitica;
- strumenti chirurgici.

Sono presenti le attrezzature e/o le procedure per la disinfezione e la sterilizzazione degli strumenti ed accessori. Ove non vi sia centralizzazione o esternalizzazione della sterilizzazione, è presente una autoclave per la sterilizzazione dello strumentario. Per le nuove strutture o nel caso di acquisizione di nuova autoclave, questa deve essere idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi.

Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione; l'apparecchiatura è sottoposta a «qualifica di prestazione» (UNI EN 554) annuale.

Requisiti minimi organizzativi

Vi è un elenco delle prestazioni che vengono erogate presso l'ambulatorio. Tale elenco è approvato dal direttore sanitario/direttore medico di presidio, ed è comunicato al soggetto competente ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

È documentato il consenso consapevole del paziente sull'intervento o procedura cui deve sottoporsi, dopo adeguata informazione.

Tutti gli interventi chirurgici e le procedure invasive eseguiti devono essere riportati in apposito registro, contenente:

- elementi identificativi del paziente;
- diagnosi;
- nomi e ruolo degli operatori;
- procedura eseguita;
- data, ora di inizio e di fine della procedura;
- tipo di anestesia ed eventuali tecniche sedative eseguite;
- eventuali complicanze immediate.

Ambulatori protetti

Gli ambulatori protetti sono ambulatori compresi all'interno di ospedali o case di cura. Le tipologie di interventi eseguibili in tali contesti possono essere complesse e/o riferirsi a pazienti che presentano carattere di criticità.

Oltre a quanto richiesto per gli ambulatori chirurgici, durante l'intervento:

- è presente un monitor defibrillatore semi-automatico;
- è presente un anestesista-rianimatore (o immediatamente disponibile, in funzione della tipologia di intervento o delle caratteristiche del paziente).

2.2 Medicina di laboratorio

L'attività di medicina di laboratorio fornisce informazioni ottenute con metodi chimici, fisici o biologici su tessuti o liquidi di origine umana o su materiali connessi alla patologia umana, ai fini della prevenzione, della diagnosi, del monitoraggio della terapia e del decorso della malattia e ai fini della ricerca. La tipologia di prestazioni eseguite nei diversi laboratori e la dotazione strumentale hanno un diverso grado di complessità commisurato alla realtà sanitaria ed alla tipologia dei quesiti diagnostici posti al laboratorio.

Requisiti minimi strutturali

Sono presenti almeno un locale per il prelievo, che consenta il rispetto della privacy dell'utente, e un locale per l'esecuzione delle analisi.

Requisiti minimi organizzativi

È presente un documento che descriva tutti i servizi/prestazioni offerti dal laboratorio ed in cui sono esplicitati gli esami che vengono eseguiti direttamente - con quali procedure ed attrezzature - e quelli che vengono inviati ad altre strutture.

Il laboratorio deve garantire il controllo della fase preanalitica (linee guida per la preparazione del paziente e per il prelievo e raccolta dei campioni, identificazione del paziente e del campione, trattamento e trasporto dei campioni) ovunque siano situati gli ambulatori per il prelievo e la raccolta dei campioni biologici da sottoporre ad analisi.

È presente un documento che descrive le modalità di compilazione, trasmissione e consegna dei referti.

Reagenti, materiale di controllo, materiale di calibrazione devono presentare etichette che ne indichino: identità, titolo o concentrazione, condizioni di conservazione raccomandate, data di ricostituzione o di preparazione (per quelli preparati in laboratorio), data di scadenza, ed ogni altra informazione necessaria per l'uso corretto.

Il laboratorio deve svolgere programmi di Controllo Interno di Qualità e partecipare a programmi di Valutazione Esterna di Qualità.

2.3 Medicina trasfusionale

I servizi di medicina trasfusionale sono strutture ospedaliere che, sulla base degli obiettivi della programmazione nazionale, regionale e locale, garantiscono le seguenti funzioni:

a) attività di produzione: volte a garantire la costante disponibilità di sangue, emocomponenti ed emoderivati. Comprendono la selezione ed i controlli periodici dei donatore, la raccolta, la lavorazione e validazione degli emocomponenti, la conservazione ed il trasporto, la produzione di plasma da destinare alla lavorazione degli emoderivati.

b) attività di servizio: comprendono l'assegnazione del sangue e la distribuzione di sangue e derivati, l'urgenza e l'emergenza, la medicina trasfusionale, eventuali ulteriori competenze nel campo della diagnosi e della cura assegnate dalla programmazione regionale ed aziendale.

Per le attività inerenti la medicina trasfusionale è richiesta la conformità ai requisiti del presente capitolo, oltre alla conformità ai requisiti di cui al paragrafo 2.2 inerenti le attività analitiche, ove svolte.

Requisiti minimi organizzativi

Esistono documenti, approvati dalla Direzione medica di presidio, che descrivono criteri e modalità per:

- programmazione ed attuazione della raccolta di sangue intero ed emocomponenti mediante aferesi dai donatori periodici;
- selezione, accettazione, prelievo e controlli periodici dei donatori;
- produzione degli emocomponenti;
- qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti;
- tracciabilità delle operazioni relative alla produzione delle unità trasfusionali.

Esistono documenti che descrivono le modalità operative e di collaborazione con:

- associazioni e federazioni del volontariato del sangue (concordati con le stesse operanti nel territorio di riferimento);
- altre aziende sanitarie o altre strutture trasfusionali per il rifornimento, la cessione o lo scambio di sangue ed emocomponenti;
- la struttura regionale di coordinamento e compensazione;
- l'industria convenzionata per il frazionamento del plasma;
- il servizio farmaceutico aziendale e la struttura regionale di coordinamento ai fini dell'approvvigionamento e la distribuzione dei farmaci emoderivati, prodotti a partire dal plasma raccolto dalla struttura trasfusionale.

Oltre a quanto già previsto per le attività analitiche, si devono prevedere attività di controllo di qualità interno ed esterno per le attività legate alla immunoematologia e alla qualificazione biologica delle unità trasfusionali.

Si devono prevedere attività di controllo di qualità interno per la preparazione degli emocomponenti.

Ogni struttura componente il dipartimento trasfusionale dispone di regolamenti interni e linee guida scritti, confermati o aggiornati da non più di tre anni, firmati dal responsabile dell'unità stessa e concordati con i diversi componenti del dipartimento stesso. Tali linee guida e regolamenti si riferiscono almeno alle modalità di:

- riconoscimento oggettivo di donatori e riceventi;
- effettuazione della trasfusione del sangue, dei suoi componenti e derivati;
- segnalazione degli esiti della trasfusione;
- riconoscimento e trattamento delle reazioni avverse.

La relazione annuale sulla attività del servizio, oltre al debito previsto dalla legislazione vigente, contiene dati riguardo a:

- capacità produttive delle strutture;
- gestione delle scorte;
- utilizzo di programmi di trasfusione autologa;
- consumi di sangue, prodotti e derivati in relazione alla casistica trattata;
- flussi di scambio intra ed interdipartimentali;
- sistema di emovigilanza.

2.4 Anatomia, Istologia Patologica e Citopatologia Diagnostica

I Servizi di Anatomia, Istologia Patologica e Citopatologia Diagnostica sono deputati ad esaminare organi o campioni di organi (tessuti, liquidi e cellule) in vivo e nel cadavere, redigendo una diagnosi sotto forma di referto.

Requisiti minimi strutturali

Per l'attività diagnostica istopatologica e per quella citopatologica devono essere previsti i seguenti ambienti di lavoro:

- archivio per isto/citoteche e blocchetti di paraffina;
- spazi/locali per la conservazione temporanea e/o indefinita del materiale di riserva bioptico/chirurgico;
- locale/area dedicati per l'accettazione dei campioni;
- locale/i dedicati per la processazione;
- locale/i per l'osservazione microscopica diagnostica (in rapporto al numero di addetti);
- eventuale locale ambulatorio per esecuzione prelievi ed ago-aspirati.

2.5 Diagnostica per immagini

Le strutture di diagnostica per immagini svolgono indagini strumentali ai fini diagnostici e/o di indirizzo terapeutico utilizzando sorgenti esterne di radiazioni ionizzanti e altre tecniche di formazione dell'immagine.

Requisiti minimi organizzativi

Durante lo svolgimento delle indagini radiologiche:

- senza mezzi di contrasto, deve essere garantita la pronta disponibilità di personale medico
- che prevedono l'uso di mezzi di contrasto deve essere garantita la presenza di personale medico e deve essere disponibile l'attrezzatura per la rianimazione cardio-polmonare di base (defibrillatore, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask); le attrezzature per la rianimazione sono facilmente e rapidamente accessibili da ogni parte del servizio e sono controllate periodicamente secondo procedure scritte. È documentato il consenso consapevole del paziente sull'intervento o procedura cui deve sottoporsi, dopo adeguata informazione.

L'iconografia può essere prodotta e conservata su formato/supporto diversi, nel rispetto della normativa vigente. Se l'iconografia è prodotta su materiale fotografico, deve essere presente un locale per la conservazione ed il trattamento del materiale sensibile.

Le strutture sono in regola con quanto previsto dai D.Lgs 187/2000 e 241/2000.

Ove si svolgano attività di Radiologia Interventistica, intesa quale intervento terapeutico, sono necessari:

- procedure scritte per approvvigionamento, disinfezione e/o sterilizzazione di materiali e strumenti impiegati, approvate dalla Commissione Infezioni
- possibilità di eseguire immediatamente un intervento d'urgenza di chirurgia minore in caso di necessità.

È documentato il consenso consapevole del paziente sull'intervento o procedura cui deve sottoporsi, dopo adeguata informazione.

Le attività di Radiologia Interventistica sono erogabili solo in strutture ad alta complessità.

2.6 Riabilitazione

Le attività di medicina fisica e riabilitazione sono finalizzate a consentire il massimo recupero possibile delle funzioni lese in seguito ad eventi patogeni o lesionali, prevenendo le menomazioni secondarie e curando la disabilità, per consentire alla persona disabile le maggiori opportunità possibili di partecipazione e conseguentemente la migliore qualità di vita e l'inserimento psico-sociale.

La medicina fisica e riabilitativa eroga prestazioni di valutazione, di rieducazione motoria e funzionale utilizzando anche energie fisiche a scopo terapeutico.

Le prestazioni di medicina fisica e riabilitazione sono erogate presso:

- Presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione;
- Centri ambulatoriali di riabilitazione;
- Unità operative di riabilitazione.

Requisiti per le attività ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione

Per le attività ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione è richiesta la conformità ai requisiti del pre-

sente capitolo, oltre alla conformità ai requisiti minimi generali ed ai requisiti minimi per le attività ambulatoriali.

Ogni struttura che svolge attività ambulatoriale di medicina fisica e riabilitazione deve dichiarare la specifica tipologia delle prestazioni erogate, che devono essere coerenti con le attrezzature e le strumentazioni in dotazione alla struttura.

Requisiti specifici per i presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione

Nell'ambito delle attività ambulatoriali di primo livello i presidi ambulatoriali di medicina fisica e riabilitazione assicurano interventi nei confronti di disabilità transitorie e/o minimali che richiedono un breve programma terapeutico-riabilitativo e sono orientati ad un largo numero di utenti.

Requisiti minimi organizzativi

La dotazione di personale dell'area della riabilitazione deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Deve essere disponibile personale di area infermieristica in riferimento alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate ed in relazione alla necessità di movimentare pazienti non autosufficienti negli spostamenti.

I presidi ambulatoriali devono garantire un'apertura settimanale in relazione alla tipologia di prestazioni erogate e tale da assicurare la continuità dell'assistenza.

Requisiti minimi strutturali

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina fisica e riabilitazione, anche non esclusivamente dedicati, deve essere coerente con la pianificazione delle attività.

In particolare il presidio dispone di:

- ove svolte attività statiche e dinamiche di gruppo, aree attrezzate (palestre), ognuna delle quali di almeno 45 m^2 con una tolleranza del 10% per le strutture già esistenti: tali aree sono destinate all'esercizio terapeutico contemporaneo di massimo 6 pazienti; per ogni paziente contemporaneo in più la superficie della palestra dovrà presentare un incremento di almeno 5 m^2. In prossimità sono disponibili spogliatoi e servizi igienici;
- aree attrezzate per attività individuali;
- box di almeno 6 m^2, per attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari; indicativamente il 50% dei box, e comunque almeno uno, deve essere di dimensioni tali da consentire l'accesso ad un paziente in carrozzina (fatto salvo il rispetto della normativa sull'abbattimento delle barriere architettoniche nella struttura ambulatoriale), i box non necessitano di area separata per spogliarsi;
- ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-terapeutiche cliniche attinenti alle patologie trattate;
- area attrezzata per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi cognitivo-simbolici.

Requisiti minimi tecologici impiantistici

Sono presenti:

- lettino ad altezza regolabile e larghezza minima non inferiore a 85 cm;
- carrozzina disponibile a necessità (anche in comune con altri ambulatori del presidio);

- sollevatore;
- diafanoscopio;
- sfigmomanometro;
- goniometro e metro a nastro.

Devono inoltre essere disponibili presidi medico-chirurgici a seconda delle attività espletate (ad esempio infiltrazioni, medicazioni, toilette lesioni da decubito, bendaggio funzionale, ecc.).

La dotazione strumentale è inoltre correlata qualitativamente e quantitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse tipologie di attività erogate; sono presenti attrezzature, dispositivi, presidi e risorse per la valutazione del paziente e lo svolgimento delle diverse tipologie di attività erogate da parte dei medici specialisti e degli altri operatori professionali.

Sono presenti dispositivi per mantenere una temperatura adeguata e confortevole durante tutto l'anno, in relazione alla tipologia di prestazioni erogate.

È presente un impianto telefonico per utenti, di cui almeno un apparecchio utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

Requisiti specifici per i centri ambulatoriali di riabilitazione

Nell'ambito delle attività ambulatoriali di primo livello i centri ambulatoriali di riabilitazione assicurano interventi in disabilità importanti, spesso multiple, con possibili esiti permanenti, che richiedono una presa in carico omnicomprensiva nel lungo termine mediante un «progetto riabilitativo» (per esempio le paralisi, i deficit di coordinazione, i ritardi di sviluppo, i disordini del linguaggio e della comunicazione, i deficit sensoriali, le amputazioni, ecc.). Tali progetti prevedono, di norma, molteplici programmi terapeutici realizzabili in una struttura dotata di team multiprofessionale, dove sono disponibili al bisogno interventi di diverse specialità mediche.

Requisiti minimi organizzativi

Il responsabile del centro ambulatoriale di riabilitazione è un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine.

La dotazione di personale dell'area della riabilitazione deve essere adeguata alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate.

Esiste un'équipe multiprofessionale coordinata da un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine, e composta almeno da personale medico e da personale dell'area della riabilitazione.

Deve essere disponibile personale di area infermieristica in riferimento alla tipologia e al volume delle prestazioni erogate ed in relazione alla necessità di movimentare pazienti non autosufficienti negli spostamenti.

Deve essere disponibile personale di assistenza sociale e dell'area psicologica.

La presa in carico di ogni singolo paziente deve essere effettuata all'interno di un progetto riabilitativo di cui è responsabile un medico specialista in medicina fisica e riabilitazione o disciplina equipollente e/o affine. Il progetto riabilitativo prevede la realizzazione di specifici programmi terapeutici ed il monitoraggio dell'evoluzione e delle modificazioni della disabilità, anche eventualmente in raccordo con l'équipe multidisciplinare per l'handicap e/o l'UVD.

Sono garantiti un'adeguata informazione e l'accesso del\dei familiare\i alla struttura nonché uno specifico addestramento prima del rientro del paziente al proprio ambiente di vita, se necessario.

Qualora il programma terapeutico lo preveda, le prestazioni devono essere erogate anche a domicilio del paziente o in strutture esterne al centro.

I centri devono essere aperti di norma per 7/8 ore giornaliere e di norma per almeno 5 giorni alla settimana.

Un medico è presente al momento dell'esecuzione di terapie che comportino rischi potenziali per gli utenti.

Vi sono procedure e/o accordi formalizzati per l'esecuzione all'esterno di indagini diagnostiche, qualora non vengano svolte dal centro.

Requisiti minimi strutturali

La dotazione minima di ambienti per l'attività di medicina fisica e riabilitazione, anche non esclusivamente dedicati, deve essere coerente con la pianificazione delle attività.

Il centro dispone di un'area destinata all'attività riabilitativa di superficie complessiva di almeno 200 m^2 articolata in:

- aree attrezzate per attività di gruppo dinamiche e occupazionali, di superficie complessiva non inferiore a 100 m^2, con una tolleranza del 10% per le strutture già esistenti: di queste almeno una di 45 m^2 destinata all'esercizio terapeutico contemporaneo di massimo 6 pazienti. In prossimità sono disponibili spogliatoi e servizi igienici;

- aree attrezzate per attività individuali;

- box di almeno 6 m^2 per, qualora previste, attività di massoterapia, terapia fisica e strumentale e manipolazioni articolari; indicativamente il 50% dei box, e comunque almeno uno, deve essere di dimensioni tali da consentire l'accesso ad un paziente in carrozzina (fatto salvo il rispetto della normativa sull'abbattimento delle barriere architettoniche nella struttura ambulatoriale); i box non necessitano di area separata per spogliarsi;

- ambulatori medici per visite specialistiche e valutazioni diagnostico-terapeutiche cliniche attinenti alle patologie trattate;

- area attrezzata per il trattamento, qualora previsto, dei disturbi cognitivo-simbolici.

Qualora sia prevista la presenza di una piscina terapeutico-riabilitativa, i relativi requisiti autorizzativi fanno riferimento alla normativa specifica.

Requisiti minimi tecnologici ed impiantistici

Sono presenti:

- lettino ad altezza regolabile e larghezza minima non inferiore a 85 cm;

- carrozzina disponibile a necessità (anche in comune con altri ambulatori del presidio);
  sollevatore;

- diafanoscopio;

- sfigmomanometro;

- goniometro e metro a nastro;

- devono inoltre essere disponibili presidi medico-chirurgici a seconda delle attività espletate (ad esempio infiltrazioni, medicazioni, toilette lesioni da decubito, bendaggio funzionale, ecc.);

– dotazione strumentale correlata qualitativamente e quantitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse branche specialistiche e tipologie di attività erogate.

Sono presenti dispositivi per mantenere una temperatura adeguata e confortevole durante tutto l'anno, in relazione alla tipologia di prestazioni erogate.

È presente un impianto telefonico per utenti, di cui almeno un apparecchio utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

Requisiti specifici per l'Unità operativa di riabilitazione

Le Unità operative di riabilitazione sono dirette all'assistenza e al recupero funzionale di:

– menomazioni e disabilità recuperabili di natura e gravità tali da rendere necessaria una tutela medica ed interventi di nursing ad elevata specificità nonché interventi valutativi e terapeutici non erogabili in altra forma;

– menomazioni e disabilità complesse in grado di avvalersi di competenza medica specialistica fisiatrica e di programmi di riabilitazione intensiva e/o che richiedano la possibilità di interazioni con altre discipline specialistiche;

– disabilità tali da non poter essere trattate con modalità alternative al ricovero.

Nelle Unità operative di riabilitazione devono essere garantite le funzioni corrispondenti alle seguenti aree problematiche, all'interno della struttura o mediante rapporti di consulenza:

– valutazione e conseguente rieducazione delle diverse tipologie di menomazioni e disabilità;

– rieducazione vescico-sfinterica;

– terapia fisica strumentale;

– rieducazione delle turbe del linguaggio;

– rieducazione delle principali turbe neuropsicologiche;

– gestione delle problematiche internistiche;

– educazione ed addestramento del disabile e dei sui familiari;

– attività protesica ed ortesica;

– assistenza sociale.

A seconda delle necessità del paziente o delle caratteristiche delle Unità operative sono presenti le funzioni corrispondenti alle seguenti aree problematiche, all'interno della struttura o mediante rapporti di consulenza:

– rieducazione respiratoria;

– rieducazione cardiologica;

– rieducazione gastroenterologica;

– rieducazione vascolare;

– assistenza psicologica;

– terapia occupazionale.

Requisiti minimi organizzativi

Il team interprofessionale deve comprendere almeno le seguenti tipologie di professionisti:

- assistente sociale (anche non dedicato);
- fisioterapista;
- infermiere;
- logopedista (solo per le Unità operative che prendono in carico pazienti da disabilità e menomazioni secondarie a patologie neurologiche cerebrali);
- medico specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione;
- operatore tecnico dell'assistenza/operatore socio-sanitario;
- psicologo (anche non dedicato);
- terapista occupazionale/fisioterapisti della riabilitazione con documentata esperienza nel settore.

La dotazione di personale tecnico-assistenziale deve essere idonea a garantire la realizzazione del progetto riabilitativo individuale e del progetto riabilitativo di struttura, secondo quanto previsto dalla definizione di riabilitazione.

Devono esistere procedure che facilitino il contatto del paziente con i propri familiari.

Devono esistere procedure e/o accordi formalizzati di attivazione dei servizi sociali e territoriali, e per la garanzia della continuità assistenziale dopo la dimissione.

Deve essere formalizzata la modalità di accesso alle varie consulenze specialistiche ipotizzabili.

Requisiti minimi strutturali

Le Unità operative di riabilitazione è di norma collocata all'interno di un presidio ospedaliero plurispecialistico o di un presidio ospedaliero di riabilitazione.

Area destinata alla degenza

Oltre ai requisiti minimi strutturali previsti per il reparto di degenza si devono prevedere:

- area attrezzata per colloquio ed addestramento familiari (può essere sostituita dalla sala riunioni);
- almeno un bagno assistito in ogni unità operativa;
- spazio per il deposito attrezzature, commisurato alle specifiche necessità del reparto (carrozzine, deambulatori, ecc.);
- spazio attrezzato per la consumazione dei pasti, soggiorno e tempo libero.

Area destinata alla valutazione:

Un'area complessiva (ambulatori generali e per valutazioni specifiche) non inferiore a 40 m^2.

Area destinata all'erogazione delle attività specifiche di riabilitazione articolata in:

- spazi multifunzionali per attività dinamiche e di gruppo, ognuno dei quali di almeno 45 m^2 per una superficie complessiva non inferiore a 100 m^2, con una tolleranza del 10% per le strutture già esistenti. Tali

aree sono destinate all'esercizio terapeutico contemporaneo di massimo 6 pazienti. In prossimità sono disponibili spogliatoi e servizi igienici;

- spazi per attività statiche o individuali, attrezzate in rapporto alla tipologia dell'intervento (secondo le aree di attività elencate), articolati in locali/spazi di almeno 9 m^2 per una superficie complessiva di non meno di 36 m^2;
- ambiente/spazio per il coordinamento dei terapisti e lo svolgimento delle funzioni connesse, preferibilmente in prossimità della palestra.

Requisiti ambientali:

- deve essere possibile l'accesso al letto mediante barella, carrozzina, deambulatore o sollevatore;
- oltre al rispetto dei requisiti inerenti al superamento delle barriere architettoniche, all'interno delle Unità operative devono essere assunti tutti i provvedimenti che consentono la fruibilità degli spazi;
- i sistemi di chiamata devono essere adatti alle diverse tipologie di disabilità;
- i tavoli devono avere altezza tale da consentire l'inserimento della carrozzina.

Requisiti tecnologici ed impiantistici

Oltre alle attrezzature previste per le strutture di degenza, devono essere previste:

a - degenza

- letti di degenza a tre segmenti regolabili, con spondine e relativi «trapezi» e «archetti alzacoperte», regolabili in altezza e che garantiscono il supporto di materassi antidecubito;
- disponibilità di materassi antidecubito di differenti tipologie, in rapporto alle necessità;
- apparecchi per aerosol terapia;
- sollevatori elettrici con diverse tipologie di imbragatura;
- una carrozzina per posti letto, parte standard con ruote grandi posteriori (dimensioni varie) e parte a schienale alto reclinabile con poggiatesta (dimensioni varie);
- sistema pesapersone per disabili;
- disponibilità di cuscini antidecubito;
- tavole avvolgenti per carrozzina;
- reggibraccio-postura per carrozzina;
- poltroncine doccia;
- comodini bidirezionali per disabili.

b - valutazione

- disponibilità di un sistema di valutazione neurofisiopatologica anche nell'ambito del presidio ospedaliero (es. EMG, ENG, PESS, ecc.);
- dispositivi per valutazioni dinamometriche;
- sussidi manuali e\o elettronici per la valutazione delle abilità motorie;

- sussidi manuali e\o elettronici per la valutazione del linguaggio e delle turbe neuropsicologiche;
- apparecchio per saturimetria transcutanea;
- cronometri;
- disponibilità, ove svolta attività di riabilitazione respiratoria, di uno spirometro ed eseguibilità di emogasanalisi;
- disponibilità di un ecografo;
- disponibilità di apparecchiatura per indagini di urodinamica;
- disponibilità di un apparecchio per videofluoroscopia;
- disponibilità di bladderscan.

Le attrezzature per la valutazione elencate possono essere disponibili anche nell'ambito del presidio ospedaliero.

c - trattamento

- lettini per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 100 minimi x 200 x 44/85h);
- letto di grandi dimensioni per rieducazione motoria ad altezza variabile (cm 200 x 200 x 44/85h) (Bobath);
- letti di verticalizzazione ad altezza ed inclinazione variabile;
- sollevatori elettrici con diverse tipologie di imbragatura (fasce, amaca standard ed amaca con poggiatesta) in grado di sollevare il paziente dal piano-pavimento;
- standing ad altezza variabile;
- materassini per chinesiterapia a pavimento (o piano materasso grande);
- parallele ad altezza variabile;
- specchi a muro per chinesiterapia (non quadrettati);
- specchi per chinesiterapia su ruote;
- bilance con quadrante basso;
- scala modulare per rieducazione motoria;
- apparecchi vari per terapia fisica strumentale;
- deambulatori ad altezza regolabile tipo «walker»;
- deambulatori ad altezza regolabile tipo «rollator»;
- ausili vari per la deambulazione (bastoni, tripodi, ecc.);
- piani oscillanti e sussidi per la rieducazione propriocettiva;
- serie di sussidi per l'esercizio terapeutico manipolativo funzionale;
- serie di ausili per il rinforzo muscolare;

- spalliera svedese;
- serie di bastoni per chinesiterapia;
- cuscini in gommapiuma a densità graduata e rivestiti in similpelle e di diverse dimensioni e forme;
- maxicilindro;
- cronometri;
- tavolo ergoterapico ad altezza ed inclinazione variabili ad uno o più segmenti;
- sussidi manuali e/o elettronici per il trattamento del linguaggio e delle turbe neuropsicologiche;
- sgabelli ad altezza regolabile;
- carrello portausili per chinesiterapia a più ripiani;
- sedie e sgabelli vari;
- sussidi vari per l'addestramento alle ADL (activity daily life) primarie in terapia occupazionale;
- attrezzatura per la realizzazione e l'adattamento di ausili ed ortesi realizzati in materiale termomodellabile.

La dotazione strumentale è comunque correlata qualitativamente e quantitativamente ai bisogni dell'utenza ed alle diverse branche specialistiche e tipologie di attività erogate.

Impianti speciali e vari:

impianto telefonico per utenti, di cui almeno un apparecchio utilizzabile dalle diverse tipologie di disabili presi in carico.

2.7 Endoscopia

Le procedure endoscopiche comportano l'introduzione di dispositivi, finalizzati alla visione di organi interni, attraverso orifizi naturali o con la perforazione di tessuti, in particolare dell'apparato digerente (esofago-gastro-duodenoscopie, retto-colonscopie), dell'apparato respiratorio (broncoscopie, toracoscopie), dell'apparato urinario (cistoscopie).

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

Devono esservi spazi adeguati per:

- l'esecuzione delle indagini
- il risveglio e l'osservazione del paziente.

Dove venga fatto uso di gas anestetici o di sostanze volatili, devono esservi adeguati sistemi per l'aspirazione e eliminazione degli stessi.

Dove si faccia uso contemporaneo di apparecchiature elettromedicali, bisturi elettrico e gas infiammabili, devono esservi precauzioni antistatiche adeguate.

Devono essere disponibili:

- l'attrezzatura per il monitoraggio cardiovascolare e respiratorio del paziente durante le indagini e per la

rianimazione cardio-polmonare di base (cardio monitor, defibrillatore, farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask).

Requisiti minimi organizzativi

Le attrezzature per la rianimazione sono facilmente e rapidamente accessibili da ogni parte del servizio e sono controllate periodicamente secondo procedure scritte.

Tutta la strumentazione endoscopica e' sottoposta a controlli programmati e sistematici della disinfezione e sterilizzazione.

2.8 Dialisi

Le prestazioni dialitiche possono essere erogate dalle seguenti tipologie di strutture:

a) Nefrologia e Dialisi ospedaliera ad assistenza elevata (CDO);

b) Centro Dialisi ad Assistenza Decentrata (CAD);

c) Centro Dialisi ad Assistenza Limitata (CAL).

La terapia dialitica può essere effettuata sia in ambito ospedaliero che extra-ospedaliero, valutate le condizioni cliniche del paziente da parte del nefrologo e comunque sotto la responsabilità dello stesso, oltre che al domicilio del paziente (comprese RSA o Case di Riposo). Quest'ultima modalità è utilizzabile per pazienti cronici stabilizzati, ritenuti idonei per criteri clinici ed anagrafici, in grado di autogestirsi o che possono contare su un'assistenza domiciliare.

La terapia dialitica può essere erogata con l'organizzazione e sotto la responsabilità dell'U.O. di riferimento (di cui al punto a), alla quale le strutture descritte ai punti b) e c) sono funzionalmente aggregate.

Requisiti strutturali

Nelle strutture dialitiche sono presenti:

- locale/i ove si svolgono le terapie dialitiche, con spogliatoio e servizi igienici per utenti distinti per sesso;
- locale separato per visite e manovre di medicazione;
- almeno un posto letto per osservazione momentanea del paziente;
- locale magazzino per lo stoccaggio del materiale per dialisi;
- locale per lo stazionamento delle apparecchiature di riserva e gli interventi di riparazione;
- locale per l'allocazione dell'impianto di preparazione dell'acqua e stoccaggio disinfettanti chimici;
- impianto di distribuzione dell'acqua ad anello in materiale specifico per dialisi, privo di punti morti, che consenta la sterilizzazione chimica e/o a vapore.

La disposizione dei letti deve consentire:

- il passaggio agevole di un carrello medicazione e le eventuali pratiche di rianimazione;
- l'assistenza al paziente su 3 lati;
- il controllo visivo da parte del personale infermieristico.

Nelle strutture di Nefrologia e Dialisi ospedaliera ad assistenza elevata devono inoltre essere previsti:

- spazi e dotazioni tecniche per l'accoglienza ed il trattamento del paziente acuto;
- locale per il trattamento dialitico di pazienti affetti da patologie altamente infettive (HbsAg pos., HIV etc.);
- locali per l'addestramento e la gestione alla/della dialisi peritoneale (ove prevista);
- locale per la medicazione e monitoraggio del catetere ed i cambi sets (per le dialisi peritoneali).

Requisiti impiantistici e tecnologici

È possibile il monitoraggio elettrocardiografico e pressorio su almeno parte dei pazienti durante la dialisi.

Sono disponibili strumenti idonei alla valutazione del peso ponderale pre e post-dialisi.

È attivo un gruppo elettrico di continuità.

È prontamente disponibile un monitor defibrillatore.

Un preparatore singolo automatico (monitor per dialisi), in grado di effettuare bicarbonato/acetato dialisi, con controllo automatico dell'ultrafiltrato, sterilizzabile almeno con 2 metodiche, più almeno un numero di monitor per dialisi di riserva pari ad almeno 1/4 dei posti letto (1/3 nelle unità ad alta assistenza).

Un preparatore singolo automatico con flusso dialisi «single-pass» per patologie infettive.

Un impianto trattamento acqua ad osmosi inversa (meglio a biosmosi), un impianto singolo di osmosi inversa o demineralizzatore a resine per la dialisi domiciliare extracorporea.

Requisiti organizzativi

In tutte le strutture:

- sono presenti 2 infermieri per i primi 5 pazienti, ed uno aggiuntivo per ogni ulteriori 3 pazienti;
- il personale infermieristico è addestrato su tutte le metodiche dialitiche disponibili nel servizio;
- È assicurata la verifica periodica (almeno ogni 3 mesi), chimica e batteriologica (attraverso passaggio su filtro), della qualità dell'acqua deionizzata e del liquido di dialisi.

Viene garantita la tempestività degli accertamenti di laboratorio per il monitoraggio e la gestione delle urgenze.

Il personale è formato sulle problematiche riguardanti le principali patologie infettive correlate.

Tutti i pazienti sono sottoposti ad accertamenti sierologici e profilassi delle infezioni virali.

Ogni servizio dispone di procedure concordate con gli altri servizi di dialisi regionali per le eventuali necessità di trasferimento-presa in carico di pazienti in funzione della variazione del quadro clinico o di urgenze cliniche, tecniche od organizzative.

Tutti i pazienti seguiti sono registrati nel registro regionale dializzati.

Requisiti specifici per Nefrologia e Dialisi ospedaliera ad assistenza elevata (CDO)

La CDO garantisce la risposta alle esigenze dialitiche di pazienti acuti, post-acuti, cronici complicati e cronici stabilizzati.

È in grado di attuare:

a) i trattamenti dialitici extracorporei standard;

b) almeno 2 metodiche miste (convettivo-diffusiva, convettive, con emoperfusione);

c) la dialisi peritoneale;

d) metodiche intermittenti o continue per i pazienti acuti.

Il servizio garantisce:

– l'intervento del nefrologo 24 ore su 24 tramite servizio di guardia o reperibilità/pronta disponibilità;

– la presenza di personale medico di nefrologia durante le sedute dialitiche;

– l'allestimento chirurgico degli accessi vascolari e peritoneali, tramite la disponibilità, all'interno od all'esterno del servizio, di una sala chirurgica;

– il follow-up degli accessi vascolari cronici e peritoneali;

– l'allestimento di accessi vascolari di emergenza (cateteri centrali);

– il trattamento dialitico ai pazienti che necessitano di spazi contumaciali ed apparecchiature dedicate, ai cronici complicati che richiedono la degenza nell'ambito ospedaliero;

– la possibilità di ricovero per i cronici complicati o le nuove immissioni complicate;

– l'addestramento per i pazienti domiciliari;

– l'addestramento del personale medico ed infermieristico, compreso quello da avviare alle strutture decentrate, di cui cura inoltre l'aggiornamento continuo e periodico;

– la selezione dei pazienti da inserire nel programma di trapianto, la cura della parte diagnostica per la valutazione dell'idoneità e l'invio ai Centri trapianto prescelti, il controllo clinico e il follow-up della fase postchirurgica a funzione renale stabilizzata;

– la selezione dei pazienti da trattare in CAD e CAL.

Per ogni paziente viene formalizzato dal nefrologo un piano dialitico appropriato, comprendente anche gli aspetti di monitoraggio clinico-laboratoristico, in base al quale si apportano le eventuali modifiche al piano di trattamento dialitico o terapeutico.

Requisiti specifici per Centro Dialisi Decentrato (CAD).

Il CAD ha competenza sulla terapia dialitica di pazienti post acuti e cronici stabilizzati, svolge attività ambulatoriale specialistica ed è funzionalmente aggregato all'U.O. di Nefrologia di riferimento. Tale aggregazione si concretizza nell'adozione di protocolli comuni concordati con l'U.O. di riferimento relativamente ai percorsi diagnostici e terapeutici dialitici ed extradialitici, nell'attuazione del piano dialitico prescritto dall'unità operativa di riferimento, nell'esistenza di un accordo formalizzato con l'unità di riferimento per il trattamento di complicanze non risolvibili a livello locale, per la gestione di problematiche degli accessi vascolari, per la pronta disponibilità dello specialista nefrologo, per le eventuali attività di consulenza specialistica in loco e per la cogestione dei dati statistico-epidemiologici.

È in grado di attuare:

- trattamenti dialitici extracorporei standard;
- almeno una metodica mista convettivo-diffusiva, convettiva, con emoperfusione;
- trattamento di pazienti HbsAg positivi e/o HIV positivi, nel caso disponga di aree contumaciali;
- trattamento di pazienti HCV positivi, nel caso disponga di macchine dedicate.

Dispone di:

- personale medico di nefrologia sempre presente durante le sedute dialitiche;
- guardia o reperibilità nelle 24 ore che garantisca l'intervento del nefrologo disponibile presso l'U.O. di riferimento;
- assistenza tecnica per le apparecchiature.

Garantisce:

- l'osservazione clinica temporanea per le complicanze minori del trattamento dialitico;
- la realizzazione di accessi vascolari di emergenza (cateteri centrali);
- la segnalazione all'U.O. di riferimento dei pazienti da inserire nel programma di trapianto;
- il trattamento dei pazienti selezionati ed inviati dall'U.O. di riferimento.

Requisiti specifici per Centro ad Assistenza Limitata (CAL)

Il CAL ha competenza sulla terapia dialitica di pazienti cronici stabilizzati di pertinenza per criterio territoriale (anche se necessitano di apparecchiature dedicate) ed è funzionalmente aggregato all'U.O. di Nefrologia di riferimento. Tale aggregazione si concretizza nell'adozione di protocolli comuni concordati con l'U.O. di riferimento relativamente ai percorsi diagnostici e terapeutici dialitici ed extradialitici, nell'attuazione del piano dialitico prescritto dall'unità operativa di riferimento, nell'esistenza di un accordo formalizzato con l'U.O. di riferimento per il trattamento di complicanze non risolvibili a livello locale, per la gestione di problematiche degli accessi vascolari per la pronta disponibilità dello specialista nefrologo, per le eventuali attività di consulenza specialistica in loco e per la cogestione dei dati statistico-epidemiologici.

È in grado di attuare:

- trattamenti dialitici extracorporei standard;
- almeno una metodica mista convettivo-diffusiva, convettiva, con emoperfusione;
- trattamento di pazienti HbsAg positivi e/o HIV positivi, nel caso disponga di aree contumaciali;
- trattamento di pazienti HCV positivi, nel caso disponga di macchine dedicate.

Dispone di:

- guardia o reperibilità nelle 24 ore che garantisca l'intervento del nefrologo disponibile presso l'U.O. di riferimento;
- assistenza tecnica per le apparecchiature, disponibile presso l'U.O. di riferimento o con rapporto contrattuale presso struttura esterna;

- procedura formalizzata per garantire la gestione di problematiche acute in corso di trattamento, in particolare per il trattamento delle più gravi alterazioni idroelettrolitiche.

2.9 Medicina Nucleare

La Medicina Nucleare consiste in attività diagnostica e/o terapeutica mediante l'impiego delle proprietà fisiche del nucleo atomico ed in particolare di radionuclidi artificiali. Questi ultimi sono impiegati per scopo diagnostico sia in vivo che in vitro. Nel caso in cui il servizio svolga anche attività in vitro, deve essere conforme anche a quanto richiesto nel paragrafo 2.2 inerente alla medicina di laboratorio.

Requisiti minimi strutturali

Sono presenti:

- locale destinato all'attesa degli utenti prima della somministrazione;
- locale di somministrazione all'utente di radio farmaci;
- sala di attesa calda per gli utenti iniettati;
- zona filtro con locali spogliatoio differenziati;
- servizi igienici con scarichi controllati;
- un locale destinato ad ospitare la gamma camera;
- camera calda - locale a pressione negativa, per stoccaggio e manipolazione di radio farmaci e altri prodotti radioattivi
- locale/spazio per smaltimento dei rifiuti radioattivi.

In caso di attività diagnostica in vitro, questa dovrà svolgersi in locali chiaramente separati da quelli per l'attività in vivo.

Requisiti minimi impiantistici e tecnologici

La dotazione minima tecnologica delle strutture di medicina nucleare deve prevedere:

- sistema di raccolta e monitoraggio degli effluenti per lo scarico dei rifiuti liquidi radioattivi collegato con il servizio igienico destinato agli utenti iniettati con radiofarmaci e alla doccia zona filtro;
- impianto di condizionamento con adeguato ricambio aria e con gradienti di pressioni progressivamente decrescenti verso la camera calda dove si dovrà avere il valore più basso. Filtri assoluti in uscita, per le aree classificate come «zona controllata»;
- adeguati sistemi di monitoraggio;
- almeno una gamma camera.

Requisiti minimi organizzativi

Qualora vi fosse disponibilità di una sola gamma camera, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di medicina nucleare, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

Devono essere presenti documenti di servizio (regolamenti interni o linee guida) sulle modalità inerenti:

- processi di decontaminazione;

- protezione del personale e dei pazienti dalle radiazioni;
- monitoraggio del personale all'esposizione alle radiazioni;
- smaltimento dei rifiuti radioattivi;
- istruzioni per il comportamento che i pazienti devono tenere a domicilio fino alla completa eliminazione dei radioisotopi.

2.10 Radioterapia

L'attività di radioterapia è svolta mediante l'impiego di fonti radioattive e di sorgenti di radiazioni ionizzanti ed è diretta al trattamento della malattia neoplastica e, in casi selezionati, al trattamento di patologie non neoplastiche, a carattere malformativo e/o cronico degenerativo.

Requisiti minimi strutturali

Sono presenti:

- una sala di simulazione;
- un bunker di terapia;
- un locale per la conformazione dei campi di irradiazione, per la contenzione e la protezione dell'utente in corso di terapia, per la verifica dosimetrica;
- un locale visita;
- un locale per trattamenti farmacologici brevi;
- un locale per la conservazione e manipolazione delle sostanze radioattive;
- uno o più spogliatoi per gli utenti in relazione alle sale di terapia e alle sale visite presenti e comunicanti con le stesse.

Requisiti minimi tecnologici

- Simulatore per radioterapia ovvero la piena disponibilità di una diagnostica radiologica (convenzionale o computerizzata) dedicata alla definizione tecnica ed alla pianificazione dei trattamenti;
- unità di terapia a fasci collimati (telecobalto terapia, acceleratore lineare);
- sistema per il disegno del profilo corporeo, da utilizzare in mancanza di immagini TAC;
- dispositivi di immobilizzazione e di sagomatura degli schermi di protezione;
- attrezzatura per la valutazione della dose singola e dei relativi tempi di trattamento;
- apparecchiature per il controllo dosimetrico clinico.

Requisiti minimi organizzativi

In ogni unità di radioterapia è attivato un sistema di controllo di qualità.

Qualora vi fosse disponibilità di una sola unità di terapia, si dovrà provvedere alla formalizzazione di un

protocollo di collaborazione con un'altra unità operativa di radioterapia, in modo da garantire la continuità terapeutica in caso di guasto alle apparecchiature.

Le strutture sono in regola con quanto previsto dai D.Lgs. 187/2000 e 241/2000.

2.11 Odontoiatria

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

La sala ove si eseguono le prestazioni è di dimensioni idonee a permettere lo svolgimento delle attività in modo sicuro e confortevole, per gli operatori e per gli utenti; in particolare vi sono almeno 9 mq (con tolleranza –10%) per poltrona riunito al netto delle pareti perimetrali.

È presente uno spazio od un locale per deposito rifiuti e per la raccolta e stoccaggio dell'amalgama, separato dal locale in cui si effettuano le prestazioni.

La poltrona riunito è dotata di attrezzature e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata.

Nell'ambulatorio vengono correntemente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca, oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe.

È presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario. Per le nuove strutture o nel caso di acquisizione di nuova autoclave, questa deve essere idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi. Questo requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato.

Requisiti minimi organizzativi

Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione; l'apparecchiatura è sottoposta a «qualifica di prestazione» (UNI EN 554) annuale.

Qualora nella struttura si eroghino esclusivamente prestazioni di odontoiatria, nei casi in cui è previsto il direttore sanitario questi può essere anche un laureato in odontoiatria.

2.12 Punti di primo intervento

Sedi di effettuazione del primo intervento medico, dedicati ai problemi minori, ove è possibile stabilizzare il paziente in fase critica e attivarne il trasporto presso l'ospedale più idoneo.

Sono costituiti da:

a) punti organizzati per esigenze stagionali in località turistiche e in occasioni di manifestazioni di massa, sportive ecc.

b) presidi che, dopo la riorganizzazione della rete ospedaliera, rientrino fra i servizi di PS definiti dai piani sanitari regionali.

Nei punti di primo intervento si applicano i requisiti degli ambulatori specialistici (v. paragrafo) ed inoltre quelli contenuti nel presente paragrafo.

Requisiti minimi strutturali e tecnologici

L'accesso è indicato dall'esterno della struttura, ed è percorribile da pedoni, da portatori di handicap, da trasportati con veicoli.

Devono essere presenti le attrezzature essenziali per le attività di emergenza/urgenza, ovvero:

- elettrocardiografo;
- monitor defibrillatore;
- strumentazione chirurgica minore;
- lampada scialitica;
- attrezzatura per immobilizzazione essenziale (collari, sacchetti ecc.);
- ossigeno e mezzi per somministrarlo;
- attrezzature per la rianimazione cardio-polmonare di base (farmaci, cannula tipo Guedel/Mayo, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask ecc.);
- aspiratore e attrezzatura per aspirazione gastrica e tracheo-bronchiale.

Requisiti minimi organizzativi

Tutto il personale deve essere preparato per la gestione delle emergenze. La partecipazione a tali attività di aggiornamento e formazione deve essere documentata e verificabile.

L'orario di attività è di norma articolato nell'arco delle 12/24 ore giornaliere, in base alle esigenze locali.

Deve esistere un elenco della dotazione di farmaci e presidi, che va periodicamente controllato.

L'attrezzatura per la rianimazione deve essere facilmente accessibile nel servizio, da parte di tutto il personale.

Deve essere previsto un registro per tutti i pazienti accolti, contenente:

- nome/sigla del medico che ha seguito il paziente;
- dati anagrafici riferiti dal paziente;
- data e ora arrivo;
- natura del problema e dati clinici salienti;
- disposizioni;
- ora del rilascio;
- eventuale rifiuto delle prescrizioni o consigli;
- indicazione di eventuali referti obbligatori compilati.

3. Requisiti minimi per struttura sanitaria di degenza per acuti

Deve essere garantita nell'ambito della struttura la presenza continuativa di personale medico e infermieristico, in quantità adeguata alla tipologia della struttura e dei pazienti assistiti.

Nelle strutture di degenza per acuti è garantita la guardia attiva o la pronta disponibilità di un medico per ogni unità operativa o dipartimento dotati di posti letto.

Ove si eseguano prestazioni ambulatoriali, devono essere rispettati anche i requisiti corrispondenti.

I presidi che fanno parte della rete regionale dell'emergenza devono avere le caratteristiche strutturali ed organizzative previste dalle disposizioni vigenti.

Nei presidi di degenza per acuti sono garantite le seguenti funzioni:

- *direzione sanitaria* (o direzione medica di presidio);
- *medicina di laboratorio:* la struttura garantisce l'attività di analisi chimico-cliniche ai degenti, anche tramite accordi con soggetti esterni, purchè autorizzati; l'offerta di prestazioni deve essere in relazione alla tipologia di struttura; sono prontamente disponibili in qualunque momento i principali accertamenti d'urgenza.
- *diagnostica per immagini*: all'interno del presidio è garantita l'esecuzione, sia programmata sia in urgenza, delle prestazioni di base; (si veda lo specifico paragrafo);
- a*ttività trasfusionale integrata nel sistema regionale*: presenza di procedure e accordi, eventualmente attrezzature ed assetti organizzativi, per l'attività di medicina trasfusionale, conformemente alla normativa nazionale e regionale;
- a*ttività programmata di refertazione intraoperatoria dei prelievi,* se presente attività chirurgica su patologie oncologiche certe o sospette;
- esecuzione programmata dei *riscontri autoptici*;
- *gestione dei farmaci e del materiale sanitario* (si veda lo specifico paragrafo);
- *disinfezione e disinfestazione:* è garantito (direttamente o tramite esternalizzazione) il trattamento degli effetti personali, letterecci, biancheria ed in genere dei materiali infetti e degli attrezzi. Le attività possono essere svolte per associazione tra aziende o mediante contratti con terzi, ma in tali casi vi devono essere idonee modalità di confezionamento e trasporto dei materiali. Devono essere presenti linee guida o regolamenti per le principali procedure svolte (si veda lo specifico paragrafo);
- *sterilizzazione:* deve essere garantita l'intera catena gestionale, dall'invio dei materiali da sterilizzare, alla loro preparazione, sterilizzazione, restituzione ai singoli servizi. Le attività possono essere svolte internamente, oppure per associazione tra aziende o mediante contratti con terzi autorizzati; in tali casi vi devono essere precise definizioni idonee a garantire la massima sicurezza dell'intero percorso e dell'affidabilità dei risultati (in particolare con riferimento alle norme EN 550, EN 552, EN 554, EN 556). Devono essere presenti linee guida o regolamenti per le principali procedure svolte, approvati dalla direzione medica di presidio, sentita la commissione infezioni (si veda lo specifico paragrafo);
- *cucina:* il servizio può essere gestito direttamente, o in forma associata da più strutture o esternalizzato, purché regolarmente autorizzate dalle autorità sanitarie competenti, anche per le condizioni di trasporto; sono presenti sistemi codificati di controllo su igiene e composizione degli alimenti;
- *lavanderia:* Il servizio può essere gestito direttamente o in forma associata da più strutture o esternalizzato. Se il servizio è interno alla struttura, devono esistere percorsi distinti pulito-sporco, adeguati spazi per la raccolta e cernita della biancheria, per il lavaggio, asciugatura, rammendo, stiratura e deposito della biancheria pulita. Devono essere presenti linee guida o regolamenti per le principali procedure svolte, approvati dalla commissione infezioni ospedaliere. Tale approvazione è necessaria anche se il servizio è esternalizzato;
- *servizio mortuario:* sono presenti spazi idonei, quantitativamente adeguati per le attività inerenti il servizio mortuario, nel rispetto delle norme vigenti: tali spazi sono collocati in zona appartata e con accesso autonomo, senza interferenze rispetto al sistema generale dei percorsi interni della struttura.

In particolare vi è disponibilità di:

- locale per l'osservazione del cadavere;

- locale per i dolenti;
- locale per la preparazione delle salme;
- camera ardente;
- servizi igienici distinti per visitatori e personale;
- spogliatoio per il personale;
- deposito materiale.

Nei locali ove sosta il cadavere deve essere garantito il condizionamento ambientale (T non superiore a 18°C).

Vi è disponibilità di celle frigorifere.

3.1 Requisiti minimi per ogni servizio/unità operativa di presidio di degenza per acuti

Requisiti minimi strutturali ed impiantistici

I locali e gli spazi devono essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate, garantendo in particolare la sicurezza ed il comfort degli utenti e degli operatori.

Devono essere presenti:

- spazio o locale per attività di segreteria, accettazione, registrazione e archivio, in relazione all'attività svolta;
- depositi per materiale pulito, presidi, strumentario, attrezzature (locali riservati o spazi dedicati, in relazione all'attività svolta) deposito materiale sporco;
- servizi igienici per il personale;
- in tutti i locali, la rubinetteria dei lavamani per il personale sanitario deve essere dotata di comandi non manuali servizi igienici per gli utenti;
- impianti di gas medicali conformi alla norma UNI EN 737.

Servizi comuni:

- disponibilità di un congruo numero di spogliatoi per il personale, adeguatamente ventilati e dotati di stipetti a doppio scomparto (uno per abiti civili, ed uno per abiti da lavoro), organizzati in blocco unico per la struttura o siti in prossimità delle unità operative (nelle nuove strutture, comunicanti con docce e servizi igienici).

3.2 Area di degenza

L'area di degenza deve essere strutturata in modo da garantire un adeguato comfort di tipo alberghiero ed il rispetto della privacy dell'utente.

Le attività di degenza possono svolgersi anche con modalità di ricovero non continuativo e limitato alle sole ore diurne (Day Hospital e Day Surgery).

Requisiti minimi strutturali

Nelle aree di degenza i pavimenti e le pareti fino ad una altezza di 2 metri sono lavabili e disinfettabili.

Devono essere presenti:

– locale per visita e medicazioni, con:
  • letto tecnico per visita;
  • lavabo con comandi non manuali ed erogatore di sapone liquido;
  • armadio per farmaci/strumentario;
  • scrittoio, sedie e carrelli porta materiali;
  • presidi medico-chirurgici in relazione alla tipologia dell'unità operativa;
– locale per il medico di guardia (ove previsto);
– locale di lavoro, presente in ogni piano di degenza, per il personale di assistenza diretta;
– spazio per capo-sala;
– locale per medici, utilizzabile anche come sala riunioni; questo locale non è necessariamente collocato nell'area di degenza, ma può essere centralizzato a livello dipartimentale o strutturale;
– locale, presente in ogni piano di degenza, per il materiale sporco, dotato di vuotatoio e lavapadelle, con adeguata ventilazione;
– locale tisaneria e riscaldamento piccoli pasti;
– bagno assistito (presente almeno allo stesso piano).

Per le camere di degenza si richiede:

– non più di 4 posti letto per camera, elevabili a 6 nelle strutture esistenti non sottoposte ad interventi di ristrutturazione;
– 9 mq di superficie per posto letto, ridotti a 7 mq per le strutture esistenti non sottoposte ad interventi di ristrutturazione; le camere ad un solo letto devono avere almeno 12 mq di superficie; tutte queste misure sono considerate al netto degli eventuali bagni o servizi igienici;
– almeno il 10% delle stanze della struttura ha 1 solo letto;
– almeno un servizio igienico ogni 4 posti letto (1 a 6 nelle strutture esistenti) e almeno 1 ogni 2 camere.

Nelle nuove progettazioni le porte dei bagni e dei servizi igienici devono essere ad apertura verso l'esterno o a scorrimento.

Per ogni paziente:

– letto mobile (preferibilmente articolato), comodino e armadio in materiale lavabile e disinfettabile;
– impianto chiamata sanitari con segnalazione acustica e luminosa.

Nelle nuove costruzioni o ristrutturazioni:

– la camera di degenza deve essere dotata di superfici fenestrate apribili, conformi alle norme vigenti in materia, atte a garantire una visuale libera verso gli spazi esterni;

- sono presenti luci di cortesia notturna e luci di sicurezza nelle camere di degenza e nei bagni
Inoltre:

- per le degenze pediatriche devono essere previsti spazi di soggiorno e svago ad uso esclusivo dei bambini, proporzionati al loro numero; vanno adottate misure di sicurezza per la prevenzione degli incidenti dovuti all'imprudenza dei bambini; deve essere previsto lo spazio per la presenza dell'accompagnatore in camera;

- nei locali di degenza per malattie infettive va attuato l'adeguamento previsto dalla legge 135/1990 e successive modifiche ed integrazioni.

Requisiti minimi impiantistici

Dotazione minima impiantistica:

- impianto forza motrice nelle camere con almeno una presa per alimentazione per ogni posto letto

- impianto gas medicali: ossigeno e, per le strutture di nuova costruzione, anche le prese a vuoto.

Requisiti minimi tecnologici

- Carrello con dotazione minima per la gestione dell'emergenza (farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask) e cardiomonitor con defibrillatore;

- carrello per la gestione terapia;

- carrello per la gestione delle medicazioni con eventuale strumentario chirurgico;

- apparecchio per il sollevamento dei pazienti.

Requisiti minimi organizzativi

Per tutte le unità operative con degenza continuativa, la Direzione medica di presidio deve attestare che, in rapporto alla tipologia della degenza, è garantita l'assistenza medica 24 ore su 24 con personale in guardia attiva (anche dipartimentale o interdipartimentale) e/o con pronta disponibilità.

In ogni area di degenza continuativa per acuti deve essere garantita la presenza infermieristica 24 ore su 24.

Di ogni area di degenza devono essere chiaramente indicati i responsabili medici ed infermieristici, e le ore e giorni in cui è possibile l'incontro per gli utenti e per i loro parenti.

Deve essere disponibile in ogni unità di degenza una chiave di sicurezza (passpartout) per aprire le stanze di degenza e i bagni.

Ove siano presenti posti letto intensivi o semi-intensivi (al di fuori delle unità operative di terapia intensiva generale di cui allo specifico paragrafo), devono essere soddisfatti i seguenti requisiti:

- sistemi per la rilevazione ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente, con lettura al posto letto e centralizzata;

- impianto elettrico di continuità per i sistemi di monitoraggio dei parametri vitali e le apparecchiature vitali;

- attrezzature per broncoaspirazione;

- presidi per la prevenzione delle piaghe da decubito;

- letti tecnici, mobili ed articolati, accessibili da ogni lato;

- adeguato numero di prese elettriche collegate al generatore di emergenza dell'ospedale;

– bocchette per gas medicali ad ogni posto letto, con ossigeno, e, nelle nuove strutture, vuoto e aria compressa.

3.3 Day-Hospital

Per Day hospital si intende il ricovero a ciclo diurno. L'erogazione delle prestazioni diagnostiche e/o terapeutiche avviene nell'arco delle dodici ore diurne (8-20) e per cinque giorni alla settimana. Si distingue dall'ambulatorio in quanto garantisce l'esecuzione di prestazioni programmabili che richiedono la sorveglianza e la complessità proprie dell'ospedale e necessitano di qualche ora per l'esecuzione ed il relativo monitoraggio clinico.

Requisiti minimi strutturali

Devono essere presenti adeguati spazi di attesa, correlati anche ai picchi di frequenza, oltre che per attività di segreteria, registrazione, archivio, incrementati rispetto a quelli previsti per i soli ricoveri ordinari.

Requisiti minimi organizzativi

Vi è un elenco delle prestazioni che vengono erogate in regime di day hospital presso la struttura. Tale elenco è approvato dal direttore medico di presidio, è disponibile ai medici curanti dei pazienti, ed è comunicato al soggetto competente ai fini del rilascio dell'autorizzazione.

Devono essere formalizzati i criteri clinici, logistici e socio-familiari di selezione dei pazienti.

Nell'arco delle ore di attività di day hospital deve essere garantita la presenza di almeno un medico e un infermiere professionale, eventualmente anche non dedicati in modo esclusivo.

3.4. Day-Surgery

Con il termine chirurgia di giorno (day-surgery) si intende l'effettuazione, con opportune modalità cliniche, organizzative ed amministrative di interventi chirurgici o anche di procedure diagnostiche e/o terapeutiche invasive e seminvasive in regime di ricovero limitato alle sole ore di giorno, o con eventuale pernottamento, in anestesia locale, loco-regionale, generale.

Per lo svolgimento delle attività di Day Surgery, è richiesta la conformità (oltre che ai requisiti generali) anche ai requisiti per le aree di degenza, per il Day Hospital e per i reparti operatori. Oltre a ciò, è richiesta la conformità a quanto riportato in questo capitolo.

Requisiti minimi organizzativi

Le modalità organizzative, le responsabilità, gli ambiti di attività sono chiaramente indicati in atti aziendali.

Nella selezione dei pazienti dovranno essere considerate la patologia, il tipo di tecnica chirurgica e anestesiologica, le caratteristiche del paziente, comprese condizioni generali, fattori di rischio, fattori logistici e famigliari.

La valutazione di appropriatezza dell'intervento, compresa la scelta delle tecniche, è fatta rispettivamente dal chirurgo e dall'anestesista, nelle rispettive competenze.

Sono erogabili in regime di day surgery interventi che abbiano di norma tempi di esecuzione inferiori ai 60 minuti.

Nella richiesta del consenso, questa deve essere esplicitata anche per il particolare tipo di organizzazione (ricovero diurno).

Gli interventi sono registrati nel registro operatorio, con le modalità previste per gli interventi in regime ordinario.

Deve essere definito il percorso assistenziale (comprendente esami e visite preoperatorie, intervento chirurgico, controlli postoperatori).

È possibile eseguire in urgenza ogni momento:

- Esame emocromocitometrico;
- ECG;
- Emogasanalisi;
- Consulenza di anestesista rianimatore.

Durante lo svolgimento degli interventi è presente o immediatamente disponibile un secondo chirurgo.

È possibile, in caso di insorgenza di complicanze o comunque di prolungamento dell'osservazione, permettere anche il pernottamento del paziente o la trasformazione del ricovero in ricovero ordinario.

Il servizio deve garantire la continuità assistenziale e la disponibilità costante delle informazioni. Il paziente od i suoi famigliari devono essere informati rispetto a chi e con quali modalità potersi rivolgere (numeri di telefono, medici di riferimento) in qualunque momento nell'immediato post-operatorio (24-48 ore) in caso di complicanze, o comunque per eventuali necessità di chiarimenti od informazioni. Già nell'immediato post-operatorio, al paziente è fornita documentazione contenente:

- natura dell'intervento;
- tipo di anestesia/sedazione;
- possibili complicanze;
- comportamento da tenere;
- numeri di telefono cui rivolgersi.

3.5. Rianimazione e terapia intensiva

Le attività di rianimazione e terapia intensiva sono dedicate al trattamento intensivo dei soggetti affetti da una o più insufficienze d'organo acute, potenzialmente reversibili, tali da comportare pericoli di vita ed insorgenze di complicanze maggiori.

La configurazione ambientale delle unità di rianimazione e terapia intensiva può essere a degenza singola o a degenze multiple.

Requisiti minimi strutturali

Oltre a quanto previsto nei requisiti per le aree di degenza, sono presenti:

- zona filtro per i degenti;
- zona filtro per il personale addetto;
- superfici di lavoro, rivestimenti per pavimenti, pareti a tutta altezza, soffitti, di tipo lavabile, disinfettabile e impermeabile;
- porte di accesso alla degenza apribili con comando non manuale;
- locale/i per le degenze, unico o a box separati, con almeno 20 mq/degente e almeno un lavabo per box, dotato di comandi non manuali e di erogatori di sapone liquido;

- locale per pazienti infetti dotato di zona filtro, servizi igienici e vuotatoio;
- nelle nuove costruzioni, pareti e pavimenti lisci e raccordati tra loro, con angoli arrotondati.

Requisiti minimi impiantistici

L'area di degenza della terapia intensiva deve essere dotata di condizionamento ambientale, che indicativamente assicuri:

- fornitura di aria sostanzialmente pura (filtri assoluti);
- diluizione ed eliminazione di gas anestetici e microrganismi;
- prevenzione della contaminazione crociata tra stanze adiacenti;
- sufficiente apporto di ossigeno.

Le caratteristiche igrotermiche dovrebbero indicativamente essere quelle qui esposte:

- temperatura interna invernale e estiva: compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale: 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): 6 v/h
- filtraggio aria: 99.97%

L'impianto deve essere dotato di dispositivi di segnalazione dei guasti.

Devono essere presenti:

- Impianto di gas medicali, con ossigeno, aria compressa, vuoto;
- impianto di rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;
- impianto elettrico di emergenza;
- impianto elettrico di continuità per le apparecchiature vitali (sistemi di monitoraggio dei parametri vitali, ventilatore meccanico ecc.).

Requisiti minimi tecnologici

Dotazioni presenti:

- presidi per la prevenzione delle lesioni da decubito;
- apparecchio per il sollevamento dei pazienti;
- apparecchio ventilatore dotato di spirometro e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- aspiratori per broncoaspirazione;
- lampada scialitica;
- diafanoscopio a parete;

- frigoriferi per la conservazione di farmaci e emoderivati;
- defibrillatore.

Ogni posto letto deve essere dotato di:

- letto tecnico accessibile a 360°, mobile e articolato;
- bocchette di gas medicali con ossigeno, vuoto, aria compressa;
- adeguato numero di prese elettriche collegate al generatore di emergenza del presidio;
- sistemi per la rilevazione ed il monitoraggio dei parametri vitali del paziente, con lettura al posto letto e centralizzata.

3.6. Pronto soccorso

L'attività di pronto soccorso può esser svolta secondo tre modalità organizzative:

- presso punti di primo intervento;
- presso Servizi di Pronto Soccorso;
- all'interno dei dipartimenti di emergenza ed accettazione di I e II livello secondo i requisiti che verranno definiti nell'ambito del piano regionale per l'emergenza.

Per i punti di primo intervento si rimanda allo specifico paragrafo nella sezione delle attività ambulatoriali.

Nei servizi di Pronto Soccorso si applicano i requisiti richiesti per le attività ambulatoriali (v. capitolo) ed inoltre quelli contenuti nel presente paragrafo.

Requisiti minimi strutturali

Sono presenti:

- accesso indicato dall'esterno e dall'interno della struttura;
- camera calda ovvero area coperta e riscaldata di accesso diretto per mezzi e pedoni (nelle nuove costruzioni);
- accessi percorribili da pedoni, da portatori di handicap, da trasportati con veicoli;
- locale/spazio attesa utenti barellati;
- almeno due locali per l'attività clinica del PS, di cui almeno un locale attrezzato per l'emergenza;
- ambienti per l'osservazione breve;
- sedie a rotelle e barelle; le sedie e le barelle non devono ingombrare il traffico interno;
- vuotatoio con adeguata ventilazione;
- locale per il medico di guardia;
- locale lavoro infermieri.

Requisiti minimi tecnologici e impiantistici

Devono essere presenti:

- impianto di illuminazione di emergenza;
- impianto di gas medicali (ossigeno, e, nelle nuove costruzioni, aria compressa, vuoto);
- attrezzature per la rianimazione cardio-polmonare di base (sonde tipo Guedel/Mayo, pallone autogonfiante tipo Ambu o pocket mask ecc.);
- elettrocardiografo;
- monitor defibrillatore;
- aspiratore e attrezzatura per aspirazione gastrica e tracheo-bronchiale;
- strumentazione chirurgica minore;
- lampada scialitica;
- attrezzatura per immobilizzazione essenziale (collari, sacchetti ecc.);
- telefono pubblico in prossimità del servizio.

Requisiti minimi organizzativi

L'orario di attività è articolato su 24 ore/die. In tutti i servizi devono essere presenti almeno un medico ed un infermiere professionale 24 ore su 24, tutti i giorni della settimana.

Tutto il personale medico ed infermieristico operante in PS deve essere adeguatamente formato sulle specifiche tipologie di prestazioni ed attività che ivi si svolgono, in particolare sugli interventi di urgenza-emergenza.

Devono essere assicurati gli accertamenti diagnostici essenziali e gli eventuali interventi necessari per la soluzione dei problemi clinici più salienti e/o comuni, in particolare l'emogas-analisi deve essere immediatamente eseguibile.

Devono essere garantiti gli interventi necessari alla stabilizzazione ed all'eventuale trasporto all'ospedale più adeguato.

Deve essere previsto un registro per tutti i pazienti accolti. Il registro deve contenere:

- nome/sigla del medico che ha seguito il paziente;
- dati anagrafici riferiti dal paziente;
- data e ora arrivo;
- natura del problema e dati clinici salienti;
- disposizioni;
- ora del rilascio;
- eventuale rifiuto delle prescrizioni o consigli;
- indicazione di eventuali referti obbligatori compilati.

L'attrezzatura per la rianimazione deve essere facilmente accessibile nel servizio, da parte di tutto il personale.

Sono presenti delle linee guida e regolamenti interni per la gestione delle principali patologie o problematiche.

3.7. Reparto operatorio

Il numero complessivo di sale operatorie deve essere definito, per ogni singola struttura, in funzione della tipologia e complessità delle prestazioni per specialità che vengono erogate.

Requisiti minimi strutturali

Vi deve essere una strutturazione in zone progressivamente meno contaminate dall'ingresso del complesso operatorio fino alle sale chirurgiche.

Devono, inoltre, essere garantiti percorsi interni rigorosamente differenziati, sul piano strutturale e/o organizzativo, per "sporco" e "pulito", e zone filtro all'ingresso.

La dotazione minima di ambienti per il gruppo operatorio è la seguente:

– spazio filtro di entrata degli operandi;
– zona filtro personale addetto;
– zona preparazione personale addetto;
– zona preparazione utenti;
– zona risveglio utenti;
– sala operatoria;
– porte di accesso alla sala operatoria apribili con comando non manuale;
– area lavaggio ferri e sterilizzazione;
– spazio deposito farmaci;
– area preparazione materiale;
– spazio per conservazione registro operatorio corrente ed eventuale documentazione clinica;
– locale sosta per il personale (nelle nuove costruzioni e nelle costruzioni esistenti sottoposte a ristrutturazione), dotato di servizi igienici e con interposizione di zona filtro rispetto alla sala operatoria.

Le sale operatorie devono avere pavimenti e pareti a tutta altezza lisci e raccordati tra loro, in materiale lavabile, disinfettabile e impermeabile. Nelle nuove costruzioni e ristrutturazioni pavimenti e pareti devono essere raccordati con angoli arrotondati.

I depositi per materiale sporco, per materiale pulito, presidi, strumentario, attrezzature e gli spazi adibiti al deposito dei farmaci devono essere dimensionati in relazione alla tipologia ed al volume di attività del reparto operatorio.

Requisiti minimi impiantistici

La sala operatoria deve essere dotata di condizionamento ambientale, che indicativamente assicuri:

- fornitura di aria sostanzialmente pura (filtri assoluti);
- diluizione ed eliminazione di gas anestetici e microrganismi;
- prevenzione della contaminazione crociata tra stanze adiacenti;
- sufficiente apporto di ossigeno.

Le caratteristiche igrotermiche dovrebbero indicativamente essere quelle qui esposte:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24° C
- umidità relativa estiva e invernale: 40-60%
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo): 15 v/h
- filtraggio aria: 99.97%

L'impianto deve essere dotato di dispositivi di segnalazione dei guasti.

Devono essere presenti:

- impianto di aspirazione gas anestetici direttamente collegato alle apparecchiatura di anestesia;
- impianto di rilevazione incendi;
- impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali;
- impianto di aspirazione vuoto (nelle nuove costruzioni e ristrutturazioni);
- impianto elettrico di emergenza collegato a gruppo elettrogeno;
- impianto elettrico di continuità per le apparecchiature vitali (sistemi di monitoraggio dei parametri, ventilatore meccanico ecc.) e per l'illuminazione del campo operatorio;
- lavabi in acciaio con rubinetteria non manuale.

Requisiti minimi tecnologici

Ogni sala operatoria è dotata di:

- tavolo operatorio, o lettino o poltrona operatori, in base alla tipologia di interventi eseguiti;
- apparecchio per anestesia con sistema di evacuazione dei gas e di monitoraggio della concentrazione di ossigeno erogato, respiratore automatico dotato anche di allarme per deconnessione paziente;
- sistemi di monitoraggio dei parametri vitali, in particolare monitor cardiaco e ossimetro;
- elettrobisturi;
- aspiratori distinti chirurgico e per broncoaspirazione;
- lampada scialitica orientabile;
- diafanoscopio a parete;
- strumentazione adeguata per gli interventi di chirurgia generale e delle specialità chirurgiche;

- tavoli/carrelli per strumentario.

Ogni gruppo operatorio è dotato di:

- frigoriferi per la conservazione di farmaci ed emoderivati;
- apparecchio radiologico corredato da intensificatore di brillanza, da catena TV con schermo e da un sistema di documentazione (su pellicola, digitale o comunque conforme alla normativa) se vengono eseguiti esami radiologici;
- defibrillatore.

La zona risveglio è dotata di:

- gruppo per ossigenoterapia;
- cardiomonitor;
- aspiratore per broncoaspirazione.

Requisiti minimi organizzativi

La dotazione organica del personale medico ed infermieristico deve essere rapportata alla tipologia e al volume degli interventi chirurgici; l'attivazione di una sala operatoria per interventi di chirurgia in anestesia generale deve comunque prevedere almeno un medico anestesista, due chirurghi e due infermieri professionali.

Vi è documentazione di periodiche procedure di controllo dei livelli di illuminazione degli ambienti, della manutenzione degli impianti di ventilazione e della loro efficienza.

3.8. Punti nascita

I requisiti verranno definiti nell'ambito del Piano Regionale Materno Infantile.

3.9. Diagnostica per immagini

I servizi di diagnostica per immagini presenti nelle strutture di degenza per acuti, oltre a soddisfare tutti i requisiti richiesti per le attività ambulatoriali (si veda lo specifico paragrafo), devono soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- presenza di un apparecchio radiologico portatile da utilizzare a letto dei degenti non trasportabili, collegabile ad una presa di corrente standard;
- qualora sia prevista l'esecuzione di indagini in sala operatoria o sala gessi, l'apparecchio portatile dovrà essere corredato da intensificatore di brillanza, da catena TV con schermo e da un sistema di documentazione iconografica adeguato.

3.10. Camera iperbarica

Le camere iperbariche sono dispositivi tecnologici di alta specialità, la cui progettazione, costruzione, manutenzione e gestione deve essere conforme alle linee guida emanate dall'ISPELS il 30/4/98 ed eventuali successivi aggiornamenti ed adeguamenti.

Per la specifica tipologia delle prevalenti indicazioni di efficacia della terapia iperbarica, oltre che per il contesto di competenze, tecnologie ed organizzazione richiesto, le camere iperbariche possono essere collocate esclusivamente presso strutture di degenza dotate di dipartimento d'urgenza di secondo livello.

Le camere iperbariche devono essere dotate di Registri su cui vanno annotate sistematicamente le omologazioni, i controlli degli Enti ispettivi, i parametri delle terapie effettuate, i controlli e le manutenzioni degli impianti, gli interventi straordinari e ogni tipo di evento che può compromettere la sicurezza dei pazienti e del personale.

Devono essere definite le tipologie di pazienti da sottoporre alla terapia iperbarica, le modalità di accesso e gestione della procedura, le responsabilità.

È presente una scheda/cartella clinica contenente i dati anagrafici, anamnestici ed obiettivi essenziali, il consenso informato, lo schema delle terapie iperbariche effettuate, eventuali complicanze od annotazioni utili.

I pazienti che devono essere sottoposti al trattamento terapeutico devono essere informati sulle procedure e sui pericoli ad esso connessi, essere edotti sui comportamenti da tenere all'interno della camera nei casi di emergenza e devono conoscere i rischi presenti nella camera stessa; essi devono poter esprimere il cosiddetto consenso informato per iscritto e per ogni ciclo terapeutico. Anche i medici non esperti che devono entrare nella camera iperbarica dovranno essere adeguatamente informati.

Vi sono procedure scritte relative ai controlli da effettuare sui pazienti per evitare l'introduzione di oggetti o di sostanze pericolose prima dell'ingresso in camera iperbarica.

3.11. Gestione farmaci e materiale sanitario

In tutte le strutture di degenza per acuti deve essere garantita la funzione di gestione dei farmaci, dei dispositivi medici e del materiale sanitario di medicazione, con la precisa attribuzione della responsabilità ad un farmacista o ad una persona qualificata.

Requisiti minimi strutturali

L'articolazione interna deve consentire percorsi distinti dei materiali in entrata e in uscita, con accessibilità dall'esterno autonoma rispetto al sistema dei percorsi generali del presidio.

Nel Servizio devono essere presenti:

– pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile;

– pareti con rivestimento impermeabile e lavabile fino all'altezza minima di mt. 2 spazio ricezione materiale/registrazione;

– depositi per farmaci, dispositivi medici, e altri prodotti di competenza, idonei e adeguati per assicurare una corretta conservazione;

– frigoriferi atti alla conservazione dei medicinali da custodire a temperatura determinata, dotati di registratori di temperatura, di sistema di allarme, e possibilmente collegati a gruppi di continuità o ad una linea di alimentazione preferenziale;

– vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;

– armadi chiusi a chiave per la custodia dei veleni;

– ove siano svolte attività di preparazioni chimiche e/o galeniche, o attività di laboratorio, devono essere presenti le attrezzature richieste per una attività sicura ed efficace;

– deposito di materiali infiammabili debitamente autorizzato nel rispetto della normativa vigente;

– sostanze obbligatorie come previsto dalla F.U. vigente;

– spazi adeguati per il movimento in uscita dei farmaci e altri prodotti farmaceutici.

Ove non esista il servizio autonomo di farmacia, la struttura deve assicurare la funzione ed essere dotata di:

- spazio ricezione prodotti/registrazione;
- deposito per farmaci, dispositivi medici e materiale sanitario di medicazione;
- vano blindato o armadio antiscasso per la conservazione degli stupefacenti;
- arredi e attrezzature per il deposito e la conservazione dei medicinali, dei dispositivi medici, dei materiale sanitario di medicazione e degli altri prodotti di competenza;
- pavimenti con superficie lavabile e disinfettabile.

Requisiti minimi organizzativi

Sono precisate le responsabilità e le procedure per la gestione delle richieste e della consegna dei farmaci e dei dispositivi medici.

Devono essere presenti procedure scritte per:

- operazioni che possono avere influenza sulla qualità dei prodotti;
- ricevimento e controllo forniture;
- modalità e condizioni di immagazzinamento;
- pulizia e manutenzione dei locali;
- consegna dei farmaci e dei dispositivi medici, anche in urgenza.

4. Requisiti minimi per altre strutture sanitarie

4.1. Consultorio Familiare

Espleta le funzioni di cui alle leggi 405/1975 e 194/1978, caratterizzate da unitarietà ed integrazione funzionale.

Requisiti minimi

Sono presenti locali idonei per:

- attesa, riservata alle attività consultoriali;
- accoglienza utenti, segreteria, informazioni, spazio archivio;
- attività di aiuto, sostegno e consulenza, intervento psicologico ad indirizzo terapeutico;
- visite ostetrico-ginecologiche;
- attività consultoriale pediatrica;
- attività dei consulenti.

Sono formalizzati i collegamenti funzionali con i servizi ospedalieri per l'approfondimento diagnostico e l'eventuale intervento terapeutico.

4.2. Stabilimento termale

Ai sensi della legge n. 323 del 24 ottobre 2000 "Riordino del settore termale" le cure termali sono erogate

negli stabilimenti delle aziende termali che utilizzano, per finalità terapeutiche, acque minerali e termali, nonché fanghi, sia naturali sia artificialmente preparati, muffe e simili, vapori e nebulizzazioni, stufe naturali e artificiali, qualora le proprietà terapeutiche delle stesse acque siano state riconosciute ai sensi del combinato disposto degli articoli 6, lettera t), della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e 119, comma 1, lettera d), del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112. Gli stabilimenti termali erogano le prestazioni idrotermali di cui all'art. 36 della legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Requisiti minimi strutturali ed impiantistici

In relazione alla specificità dello stabilimento termale sono presenti locali/spazi per la preparazione dei materiali, sostanze/prodotti utilizzati per le terapie (fanghi, terapia idropinica ecc.).

Sono presenti:

- servizi igienici distinti per personale ed utenti;
- ambulatori per visita medica;
- locali per deposito materiale pulito;
- locali per deposito materiale sporco.

In relazione alla specificità dello stabilimento termale sono presenti gli specifici arredi e le attrezzature per le terapie praticate.

L'impianto elettrico è conforme alle norme CEI 64-8 e 64-4 per i soli ambienti nei quali si presta attività sanitaria e l'impianto di alimentazione dei servizi di sicurezza deve essere rispondente alle stesse norme per i soli ambienti nei quali si presta attività sanitaria.

Requisiti minimi organizzativi

È garantita la presenza di un medico per tutto l'orario giornaliero di apertura dello stabilimento termale.

È adottata una cartella clinica sulla quale siano riportati, oltre alle generalità del paziente, la diagnosi, la quantità e la qualità delle cure praticate ed un sintetico rilievo clinico al termine della terapia praticata.

È presente la dotazione di minima per la gestione dell'emergenza (farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask).

4.3. Servizio di sterilizzazione

Il Servizio di sterilizzazione deve prevedere spazi articolati in zone nettamente separate di cui:

- una destinata al ricevimento, lavaggio e confezionamento dei materiali;
- una destinata alla sterilizzazione;
- una destinata al deposito e alla distribuzione dei materiali sterilizzati.

Il percorso deve essere progressivo dalla zona sporca a quella pulita.

Requisiti minimi strutturali ed impiantistici

Il servizio deve possedere i seguenti requisiti:

- locali per ricezione, cernita, pulizia e preparazione;

- zona per la sterilizzazione;
- filtro per il personale, preliminare all'accesso al deposito dei materiali sterili;
- locale per il deposito di materiale sterile;
- locale deposito per materiale pulito non sterile;
- servizi igienici del personale;
- locale per attività amministrative;
- impianto illuminazione di emergenza;
- impianto di aria compressa;
- apparecchiatura di sterilizzazione;
- apparecchiatura per il lavaggio del materiale da sottoporre a sterilizzazione;
- bancone con lavello resistente agli acidi ed alcali.

4.4. Servizio di disinfezione

Il servizio di disinfezione interno alla struttura deve garantire spazi per il trattamento degli effetti personali, letterecci, della biancheria, e in genere dei materiali infetti.

Requisiti minimi

L'articolazione interna degli spazi deve consentire la netta separazione tra le zone sporche e pulite, con percorso che deve essere progressivo dalla zona sporca alla zona pulita.

Sono presenti:

- locale di pre-trattamento e disinfezione;
- deposito materiale da trattare;
- deposito pulito;
- spazi per il deposito dei disinfettanti e disinfestanti;
- locale per attività amministrative;
- apparecchiature idonee al trattamento del materiale.

All. 2

1. AMBULATORIO SPECIALISTICO MONOPROFESSIONALE

REQUISITI

1.	Tutto il personale operante nell'ambulatorio è in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.
	L'ambulatorio è in possesso dei requisiti previsti dalle normative vigenti, in particolare per quanto attiene a:
2.	- prevenzione incendi
3.	- sicurezza elettrica
4.	- sicurezza anti-infortunistica e igiene dei luoghi di lavoro
5.	- protezione dalle radiazioni ionizzanti
6.	- smaltimento dei rifiuti
7.	- attrezzature biomediche e sanitarie; in particolare, per le attrezzature acquistate prima del 15/6/98 deve essere presente documentazione di controllo di sicurezza delle stesse.
8.	La sala ove si eseguono le prestazioni è di dimensioni idonee a permettere lo svolgimento delle attività in modo sicuro e confortevole, per gli operatori e per gli utenti; in particolare vi sono indicativamente 16 mq.
9.	Esistono spazi per attesa, accettazione, attività amministrative separati dalla sala in cui si eseguono le prestazioni.
10.	Esistono servizi igienici fruibili da utenti e personale; nelle nuove strutture i servizi igienici per utenti e personale sono distinti.
11.	Esiste uno spazio o un locale per deposito di materiale pulito.
12.	Esiste uno spazio o un locale per deposito del materiale sporco, separato da quello per il materiale pulito.
13.	Sono presenti spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni.
14.	Le pareti perimetrali (per un'altezza di 2 m) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili.
15.	E' presente uno spazio od un locale per deposito rifiuti, separato dal locale in cui si effettuano le prestazioni.
16.	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione.
17.	E' presente un lavello ad erogazione non manuale, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni.
18.	E' presente la dotazione di minima per la gestione dell'emergenza (farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask).
19.	Tutti i materiali e confezioni soggetti a scadenza, portano la data della scadenza stessa.
20.	Nell'ambulatorio vengono correntemente utilizzate adeguate misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca, oppure occhiali a lenti larghe e mascherina.
21.	*Qualora l'ambulatorio non usufruisca di un servizio di sterilizzazione esterno, esiste una area (separata da quello dove si eseguono le prestazioni) per la detersione e la sterilizzazione di strumentario ed attrezzature.*
22.	E' presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario. Per le nuove strutture o nel caso di acquisizione di nuova autoclave, questa deve essere idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi. *Nota : tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato.*
23.	*Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione; l'apparecchiatura è sottoposta a "qualifica di prestazione" (UNI EN 554) annuale.*

2. STUDIO ODONTOIATRICO

REQUISITI

23.	Tutto il personale operante nello studio è in possesso dei titoli previsti dalla normativa vigente.
	Lo studio è in possesso dei requisiti previsti dalle normative vigenti, in particolare per quanto attiene a:
24.	• sicurezza elettrica
25.	• sicurezza anti-infortunistica e igiene dei luoghi di lavoro
26.	• protezione dalle radiazioni ionizzanti
27.	• smaltimento dei rifiuti
28.	• attrezzature biomediche e sanitarie; in particolare, per le attrezzature acquistate prima del 15/6/98 deve essere presente documentazione di controllo di sicurezza delle stesse
29.	La sala ove si eseguono le prestazioni è di dimensioni idonee a permettere lo svolgimento delle attività in modo sicuro e confortevole, per gli operatori e per gli utenti; in particolare vi sono almeno 9 mq (con tolleranza –10%) per poltrona riunito al netto delle pareti perimetrali.
30.	Esistono spazi per attesa, accettazione, attività amministrative separati dalla sala in cui si eseguono le prestazioni
31.	Esistono servizi igienici fruibili da utenti e personale; nelle nuove strutture i servizi igienici per utenti e personale sono distinti
32.	Esiste uno spazio o un locale per deposito di materiale pulito
33.	Esiste uno spazio o un locale per deposito del materiale sporco, separato da quello per il materiale pulito
34.	Sono presenti spazi o armadi per deposito materiale d'uso, attrezzature, strumentazioni
35.	Le pareti perimetrali (per un'altezza di 2 m) e i pavimenti sono lavabili e disinfettabili
36.	E' presente uno spazio od un locale per deposito rifiuti e per la raccolta e stoccaggio dell'amalgama, separato dal locale in cui si effettuano le prestazioni
37.	In tutti i locali sono assicurate efficaci condizioni di illuminazione e ventilazione
38.	E' presente un lavello ad erogazione non manuale, con dispenser per sapone ed asciugamani monouso per ogni sala in cui si effettuano le prestazioni
39.	Il riunito è dotato di attrezzature e/o sistemi antireflusso che evitano la contaminazione crociata
40.	E' presente la dotazione di minima per la gestione dell'emergenza (farmaci, cannula di Mayo o Guedel, ventilatore manuale tipo Ambu o pocket mask).
41.	Tutti i materiali e confezioni soggetti a scadenza, portano la data della scadenza stessa
42.	Nello studio vengono correntemente utilizzate le seguenti misure barriera: guanti monouso, visiere per la protezione degli occhi, naso e bocca, oppure occhiali a lenti larghe e mascherina, dighe.
43.	*Qualora lo studio non usufruisca di un servizio di sterilizzazione esterno, esiste un'area (separata da quello dove si eseguono le prestazioni) per la detersione e la sterilizzazione di strumentario ed attrezzature*
44.	E' presente un'autoclave per la sterilizzazione dello strumentario. Per le nuove strutture o nel caso di acquisizione di nuova autoclave, questa deve essere idonea alla sterilizzazione di dispositivi medici cavi e porosi. *Nota : tale requisito non è applicabile nel caso in cui la struttura usufruisca di un servizio di sterilizzazione centralizzato o appaltato*
45.	*Sono documentati i controlli e le verifiche del processo di sterilizzazione; l'apparecchiatura è sottoposta a "qualifica di prestazione" (UNI EN 554) annuale.*

ALL. 3

Al Sig. Direttore Generale dell' Azienda per i Servizi Sanitari n...

DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE
ex D.G.R. ....

Il sottoscritto ____________________
nato a ____________________(___) il ___ / ___ / ______
residente in ____________________ (_____)
via / piazza ____________________ n° ______
codice fiscale ______________ partita IVA ______________
nella sua qualità di titolare/legale rappresentante ____________________
dell' Azienda ______________
con sede in ____________________ (_____)
via / piazza ____________________ n° ______
codice fiscale__________ partita IVA __________,
nome del Direttore Sanitario ____________________
a norma dell' art. , della D.G.R.

CHIEDE
IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE

per
- apertura
- adattamento
- trasformazione
- ampliamento
- trasferimento
- variazione

della struttura sanitaria____________________
denominata____________________
ubicata nel Comune di : ____________________ (______________)
via / piazza ____________________ n° ______

______________ li __________

Firma (per esteso e leggibile)

____

Si allega documentazione di cui alle caselle barrate :

STRUTTURE AD ALTA E MEDIA COMPLESSITA'

1. copia del progetto già approvato dal Comune ai fini dell'autorizzazione di cui al punto 4.1. dell' allegato A, completo di piante sezioni e prospetti con destinazione d'uso dei singoli locali
2. dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà attestante la conformità della struttura al progeto approvato dal Comune
3. certificato di agibilità dei locali
4. relazione tecnica sulla conformità dei locali ai requisiti minimi strutturali, di cui all'Allegato A;
5. relazione tecnica concernente gli impianti di ventilazione artificiale e di riscaldamento;
6. copia del certificato di Prevenzione Incendi, ove previsto;
7. elenco degli impianti e delle attrezzature di cui si intende dotare il presidio;
8. copia dell'atto costitutivo, se il richiedente è persona giuridica;
9. dichiarazione firmata, secondo le forme di legge, di accettazione dell'incarico e della conseguente responsabilità da parte del Direttore sanitario designato;
10. elenco degli impianti e delle attrezzature di cui è dotata la struttura;
11. elenco delle attività e delle prestazioni che si intendono, rispettivamente, svolgere ed erogare.

STRUTTURE SEMPLICI

1. Planimetria dello studio in scala 1:100, firmata dal titolare, con destinazione d'uso dei singoli locali
2. certificato di agibilità dei locali con indicazione della destinazione d' uso, che deve essere conforme all' attività svolta;
3. relazione tecnico – illustrativa concernente gli impianti di ventilazione artificiale, ove presenti;
4. elenco delle attrezzature di cui è dotata la struttura,
5. copia dell' atto costitutivo, se il richiedente è persona giuridica,
6. elenco delle prestazioni che si intendono erogare.

FIRMA

All. 4

DOCUMENTAZIONE DA TENERE A DISPOSIZIONE DELL' AZIENDA PER I SERVIZI SANITARI

Entro 30 giorni dalla comunicazione del completo allestimento della struttura, viene fissata la data per l'effettuazione dell'ispezione tecnica da parte della Commissione di Vigilanza; per tale data il titolare deve mettere a disposizione dell'ente che autorizza la seguente documentazione, prodotta nelle forme previste dalla legge:

1) documentazione comprovante il rispetto delle norme in materia di rifiuti sanitari;

2) certificato di conformità dell'installatore abilitato relativo all'impianto termico e/o all'impianto di ventilazione artificiale, ai sensi della L. 46/90;

3) certificato di conformità alle ***vigenti*** norme ***tecniche in materia di impianti di*** illuminazione artificiale;

4) progetto (completo di relazione tecnica) dell'impianto elettrico, con particolare riferimento alla norma CEI ***64/8***) firmato dal professionista iscritto all'albo professionale di categoria, e inoltre:

   - certificato di conformità dell'installatore in copia conforme (già depositata alla C.C.I.A.), preferibilmente su modulo definito dalla Legge 46/90 firmato dall'installatore; in particolare tale certificato deve riportare le norme di sicurezza che si sono osservate nell'esecuzione delle opere;

   - relazione di collaudo, eseguito da un tecnico qualificato, con tutte le indicazioni e le misure dei parametri verificati e l'attestazione di conformità alle norme;

   - denuncia impianto di "messa a terra" all'ISPESL dall'ente competente, e – se necessario – dell'impianto di protezione scariche atmosferiche;

5) documentazione tecnica e certificazioni relative alle apparecchiature elettromedicali (norme CEI 62/5). Qualora le apparecchiature fossero già in uso da tempo, deve essere fornita la documentazione di controllo della sicurezza delle stesse;

6) licenza di esercizio relativa agli ascensori e montacarichi;

7) relazione di collaudo degli impianti di erogazione gas medicali eseguita da tecnico qualificato;

8) ogni altra documentazione richiesta dal rispetto dei requisiti previsti dall'allegato 1 alla presente delibera.

All. 5

Il Direttore Generale dell' Azienda per i Servizi Sanitari n.

VISTA

l'istanza presentata in data ___/___/_____ e protocollata al n° ______________________ con la quale il
Sig ____
nato a ______________________________________(___) il ___/___/_______
residente in ______________________________________ (_____)
via / piazza ______________________________________ n° _______
codice fiscale ______________________ partita IVA ______________________
nella sua qualità di titolare/legale rappresentante
dell' Azienda______________________________________
con sede in ______________________________________ (______)
via / piazza ______________________________________ n° _______
codice fiscale ______________________ partita IVA ______________________
Direttore sanitario______________________________________
ha richiesto il rilascio dell'autorizzazione per l' apertura
dell' Azienda/Presidio
____
____

ubicato nel :
Comune di : ______________________________________ (______)
via / piazza ______________________________________ n° _______

- Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione di Vigilanza in data ___/___/____ , con nota di prot. n° ________/____ ;

AUTORIZZA

l' Azienda/Presidio
____
____

ubicata/o nel
Comune di : ______________________________________ (_)
via / piazza ______________________________________ n° ___

Direttore Sanitario______________________________________
all' erogazione delle seguenti attività sanitarie:______________________
____
____
con l'osservanza di tutte le norme in materia,______________________
____

__________________ li ____________

Per delega del Direttore Generale
Il Direttore del Dipartimento di Prevenzione

____

La presente autorizzazione dovrà essere esposta nel Presidio in cui si svolge l'attività ed esibita ad ogni richiesta degli Organi di ispezione e vigilanza

VISTO: IL PRESIDENTE: ILLY

VISTO: IL SEGRETARIO GENERALE: BELLAROSA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 14 maggio 2004, n. 1246.

D.G.R. 1098/2004 riguardante «Legge regionale 8/2001, articolo 4 - Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività procedure e requisiti». Modifiche ed integrazioni.

LA GIUNTA REGIONALE

VISTA la D.G.R. n. 1098/2004 concernente: «Legge regionale 8/2001, articolo 4. Autorizzazione alla realizzazione di strutture sanitarie private e delle relative attività - procedure e requisiti - modifiche ed integrazioni»;

CONSIDERATA l'opportunità di modificare alcune parti dell'allegato A punto 4 - «Procedure e requisiti per il rilascio delle autorizzazioni relative a strutture sanitarie private ad alta e media complessità».

RILEVATO che al punto 6 del dispositivo della D.G.R n. 1098/2004 per mero errore formale è stata indicata la data del 31 dicembre 2003 anziché quella del 31 dicembre 2004;

SU PROPOSTA dell'Assessore alla salute e alla protezione sociale;

a maggioranza,

DELIBERA

1. In relazione a quanto esposto in premessa, nell'allegato «A» della D.G.R n. 1098/2004 il paragrafo 4.1 del punto 4 «Procedure e requisiti per il rilascio delle autorizzazioni relative a strutture sanitarie private ad alta e media complessità» è sostituito dal seguente:

«4.1 Autorizzazione alla costruzione, adattamento, trasformazione, ampliamento o trasferimento di strutture sanitarie private.

I soggetti che intendono costruire, adattare, trasformare, ampliare o trasferire una struttura sanitarie privata, inoltrano apposita domanda al Comune competente per territorio.

Il Comune, nell'esercizio delle proprie competenze in materia di autorizzazioni e concessioni di cui all'art. 4 del decreto-legge 5 ottobre 1993, n. 398, convertito in legge 4 dicembre 1993, n. 493, e successive modifiche ed integrazioni, acquisisce:

a) dalla Direzione regionale della sanità e delle politiche sociali il parere sulla compatibilità del progetto con:

- il fabbisogno complessivo regionale delle prestazioni sanitarie erogabili dalla struttura che si intende costruire, adattare, trasformare o ampliare;
- la localizzazione territoriale di strutture già presenti in ambito regionale, che erogano analoghe prestazioni. Nel caso di trasferimenti di una struttura già autorizzata, la verifica di compatibilità va effettuata solo con riferimento alla localizzazione territoriale.

Il predetto parere è necessario solo per le strutture di cui al punto 3.1.1.

b) dall'Azienda per i servizi sanitari competente per territorio il parere igienico-sanitario, il cui rilascio è subordinato anche alla verifica del rispetto dei requisiti minimi di cui all'allegato 1 al presente atto.

Per la formulazione del parere può essere sentita la Commissione di Vigilanza, di cui al successivo punto 6.2.

I pareri di cui alle lettere a) e b) devono essere espressi entro 30 (trenta) giorni dal ricevimento della richiesta del Comune».

2. Al punto 6 del dispositivo della predetta deliberazione la data del 31 dicembre 2003 sostituita con la data del 31 dicembre 2004.

IL PRESIDENTE: ILLY

IL SEGRETARIO GENERALE: BELLAROSA

BOLLETTINO UFFICIALE
DELLA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENENZIA GIULIA
— PARTE I - II - III —
[fascicolo unico]

DIREZIONE E REDAZIONE (pubblicazione testi)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
SERVIZIO AFFARI DELLA PRESIDENZA
Via Carducci, 6 - 34133 Trieste
Tel. 040-377.3607 Fax 040-377.3615
e-mail ufficio.bur@regione.fvg.it

AMMINISTRAZIONE (abbonamenti, fascicoli, spese di pubblicazione)

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO
Corso Cavour, 1 - 34132 Trieste
Tel. 040-377.2037 Fax 040-377.2383
e-mail s.provveditorato.bur@regione.fvg.it

PUNTI VENDITA FASCICOLI FUORI ABBONAMENTO

ANNATA CORRENTE

- Tipografia GRAFICA VENETA S.p.A.
  Via Padova, 2 — TREBASELEGHE (PD)
- LIBRERIA ITALO SVEVO
  Corso Italia, 9/f - Galleria Rossoni — TRIESTE
- LA GOLIARDICA EDITRICE S.r.l.
  Via SS. Martiri, 18 — TRIESTE
- CARTOLIBRERIA ANTONINI
  Via Mazzini, 16 — GORIZIA
- LIBRERIA AL SEGNO
  Vicolo del Forno, 12 — PORDENONE
- MARIMAR S.r.l.
  CARTOLERIA A. BENEDETTI
  Vicolo Gorgo, 8 — UDINE

ANNATE PRECEDENTI

- dal 1964 al 31.12.2003 rivolgersi alla REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA
  SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO
  Corso Cavour, 1 - TRIESTE
  Tel. 040-377.2037 Fax 040-377.2383
- dall'1.1.2004 rivolgersi alla Tipografia GRAFICA VENETA S.p.A.
  Via Padova, 2 - TREBASELEGHE (PD)
  Tel. 049-938.57.00

PREZZI E CONDIZIONI
in vigore dal 1° febbraio 2004
ai sensi della Delibera G.R. n. 106/2004

ABBONAMENTI

Durata dell'abbonamento	**12 mesi**
Canone annuo INDIVISIBILE – destinazione ITALIA	**Euro 75,00**
Canone annuo INDIVISIBILE – destinazione ESTERO	**PREZZO RADDOPPIATO**
Riduzione a favore delle ditte commissionarie (rispetto la tariffa prevista)	**30%**

- L'attivazione ed il rinnovo dell'abbonamento avverrà previo invio dell'attestazione o copia della ricevuta del versamento alla REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA - SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO - CORSO CAVOUR, 1 - 34132 TRIESTE - FAX 040-377.2383.
- Di norma l'abbonamento sarà attivato o riattivato (in caso di sospensione d'ufficio dell'abbonamento), dal primo numero del mese successivo alla data del versamento del canone. Nel caso in cui fattori contingenti non consentissero l'attivazione dell'abbonamento nel rispetto di tali condizioni, all'abbonato saranno spediti i fascicoli arretrati di diritto (fatta salva diversa specifica richiesta da parte dell'abbonato stesso).
- Al fine di evitare la sospensione d'ufficio dell'abbonamento, si consiglia di inoltrare ENTRO DUE MESI dalla data della scadenza la comprova del pagamento del canone di rinnovo al SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO. Superato tale termine, ed in mancanza del riscontro del versamento effettuato, l'abbonamento sarà sospeso d'ufficio.
- Eventuali fascicoli non pervenuti nel corso della validità dell'abbonamento, saranno inviati GRATUITAMENTE se segnalati – per iscritto – al SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO entro NOVANTA GIORNI dalla data di pubblicazione. Superato detto termine, i fascicoli saranno forniti A PAGAMENTO rivolgendo la richiesta direttamente alla tipografia.
- L'eventuale disdetta dell'abbonamento dovrà essere comunicata – per iscritto e SESSANTA GIORNI prima della sua scadenza al SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO.

FASCICOLI

- COSTO UNITARIO FASCICOLO - anno corrente - destinazione ITALIA

– Fino a 200 pagine	**Euro 2,50**	– Da 601 pagine a 800 pagine	**Euro 10,00**
– Da 201 pagine a 400 pagine	**Euro 3,50**	– Superiore a 800 pagine	**Euro 15,00**
– Da 401 pagine a 600 pagine	**Euro 5,00**		

- COSTO UNITARIO FASCICOLO - anni pregressi - destinazione ITALIA - "A FORFAIT" (spese spedizione incl.) **Euro 6,00**
- COSTO UNITARIO FASCICOLO - anno corrente - ed anni pregressi - destinazione ESTERO **PREZZO RADDOPPIATO**
- I numeri esauriti saranno riprodotti in copia e venduti allo stesso prezzo del fascicolo originale.

AVVISI ED INSERZIONI

- I testi da pubblicare vanno inoltrati con opportuna lettera di accompagnamento, esclusivamente alla REDAZIONE DEL BOLLETTINO UFFICIALE presso il SERVIZIO AFFARI DELLA PRESIDENZA - VIA CARDUCCI, 6 - 34131 TRIESTE. Gli stessi dovranno essere dattiloscritti e bollati a norma di legge nei casi previsti, **possibilmente accompagnati da floppy, CD oppure con contestuale invio per e-mail.**

COSTI DI PUBBLICAZIONE

- Il costo complessivo della pubblicazione di avvisi, inserzioni, ecc. è calcolato dal SERVIZIO DEL PROVVEDITORATO che provvederà ad emettere la relativa fattura a pubblicazione avvenuta sul B.U.R.
- Le sotto riportate tariffe sono applicate per ogni centimetro di spazio verticale (arrotondato per eccesso) occupato dal testo stampato sul B.U.R. e compreso tra le linee divisorie di inizio/fine avviso (NOTE: lo spazio verticale di una facciata B.U.R. corrisponde a max 24 cm.):

Euro 6,00 I.V.A. inclusa	**pubblicazione avvisi, inserzioni, ecc.**
Euro 3,00 I.V.A. inclusa	**pubblicazione Statuti** da parte delle Province e da parte dei Comuni con una densità di popolazione **superiore** ai 5.000 abitanti.
Euro 1,50 I.V.A. inclusa	**pubblicazione Statuti** da parte dei Comuni con una densità di popolazione **inferiore** ai 5.000 abitanti.

MODALITÀ DI PAGAMENTO

I pagamenti del canone di abbonamento, delle spese di acquisto dei fascicoli B.U.R. fuori abbonamento (archivio REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA) e le spese di pubblicazione degli avvisi, inserzioni, ecc. dovranno essere effettuati mediante versamento del corrispettivo importo sul c/c postale n. 238345 intestato alla UNICREDIT BANCA S.p.A. - TESORERIA DELLA REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA - Via Mercadante n. 1 - Trieste, con l'indicazione **obbligatoria** della causale del pagamento

GUIDO BAGGI - Direttore resonabile EMANUELE ZACUTTI - Responsabile di redazione

Iscrizione nel Registro del Tribunale di Trieste n. 818 del 3 luglio 1991 GRAFICA VENETA S.p.A. - Trebaseleghe (PD)